



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

# "ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS"

CENARES

2025



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



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

### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

#### 1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos y Otros Productos.

#### 1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Dispositivos Médicos y Otros Productos, destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud del Hospital Cayetano Heredia 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

La dependencia que requiere los dispositivos médicos y otros en el **Hospital Cayetano Heredia** 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

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento (**Anexo N° 01**), deben responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica Institucional aprobada por el CENARES. Asimismo, deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acorde, 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.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

El contenido máximo del envase mediate 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 mediate e inmediato de los dispositivos médicos



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX - 202_ - 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.

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica Institucional del producto señalado en el **Anexo N°06**.

### 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**.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



#### A. Compromiso de Canje:

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

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

#### 4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

##### 4.1 De las condiciones de entrega:

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

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

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

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

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





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

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

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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

#### 4.2 Conformidad de los bienes

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

#### 4.3 Forma de pago

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

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

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





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

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

#### 4.4 Penalidades aplicables

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

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

#### 4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

### 5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

## Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

### 5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

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



5.1.2. Copia simple de Licencia Municipal de funcionamiento, en caso el postor no sea un establecimiento farmacéutico. En la Licencia Municipal debe consignar el giro en relación al producto ofertado. (Aplica solo para el ítem N°05)

### 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.

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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.



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

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

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

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

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

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

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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

**Se adjuntan los anexos siguientes:**

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



MINISTERIO DE SALUD  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud - CENARES  
Q.F. CESAR JOSHEAR RODRIGUEZ ROSADO  
Reservado A. J. R.  
Dirección de Programación



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico



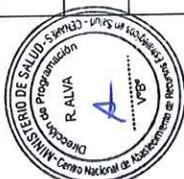
BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Nº ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	Nº de Puntos de Entrega	Nº DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	16569	495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 6 1/2	-	1	1	50,000	PERU COMPRAS
2	20842	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	-	1	1	45,000	CENARES
3	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	-	1	1	30,000	CENARES
4	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	-	1	1	18,000	CENARES
5	38955	495500011500	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	-	1	1	13,000	HOMOLOGACION





**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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

### Anexo N° 03

## DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

**ANEXO N° 04**

**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA**

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

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

Item	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

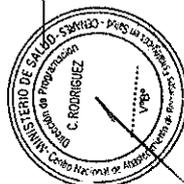
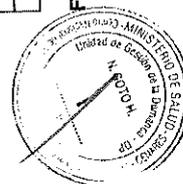

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

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

Firma y Sello del Representante  
ALMACEN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora. Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 05

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADA POR PERU  
COMPRAS**

# DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO

## RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

### 1. REQUISITOS DE HABILITACIÓN DEL PROVEEDOR DEL BIEN

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

#### 1.1. Para Dispositivos Médicos

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

#### 1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

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

#### 1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

### 2. COMPROBACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO**

**RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos**

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO**

**RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos**

2.1 Denominación del Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Método de ensayo o prueba
<p>Textiles e Indumentaria Médica de Tela</p>	<p>– Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2 (AQL 2.5%).</p> <p>– Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p>	<p>h. Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020)e2, método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i. Solidez del color al frote: AATCC TM8, Test Method for Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020 Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019) TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j. Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3, Test Method for Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021) Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k. Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014, Textiles - Tensile properties of fabrics - Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l. Resistencia al pilling: ASTM D3512/D3512M - 22 Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m. Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019, Mercerization in Cotton</p> <p>n. Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>o. Composición del hilo de costura: AATCC TM20A, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p. Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018) Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method, o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2022) Textiles. Hilos de arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>
<p><b>Nota:</b> Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con instrumentos de medición y/o equipos calibrados.</p>		



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.4 Otras precisiones

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

**Para Dispositivos Médicos**

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

**Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario**

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

**Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela**

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

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

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

3. OTROS

**Para Dispositivos Médicos**

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

**Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario**

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

**Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela**

No aplica.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 06

### FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL APROBADA POR PERU COMPRAS

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

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

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

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



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

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

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

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

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

## 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 pares.

**Precisión 2:** Ninguna.

### 2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

### 2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

### Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

### 2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.

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

#### Leyenda

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

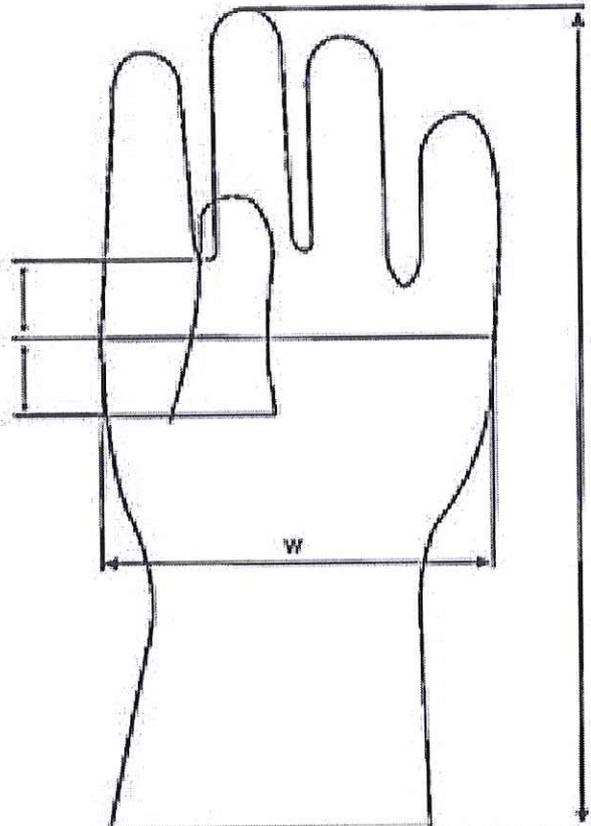
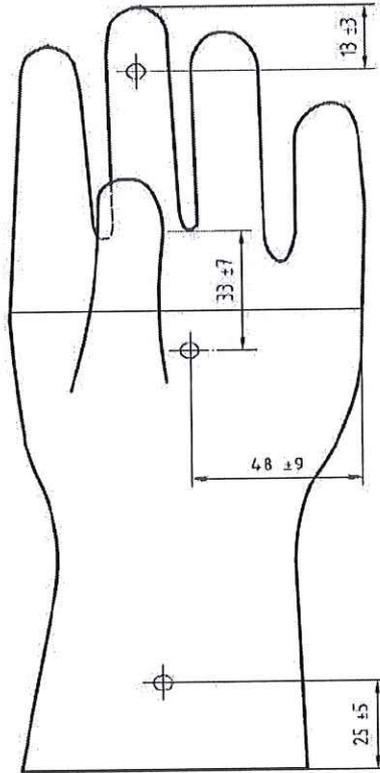


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante  
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

**ANEXO N° 07**

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADA POR  
CENARES**



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

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

**I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN**

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

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

**II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN**

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

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 08

**FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL APROBADA POR CENARES**

**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada</li> <li>• Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada</li> <li>• Uniforme y de color blanco</li> <li>• No prelavado</li> <li>• Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos</li> <li>• Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción</li> </ul>
Peso	• 19,8 g/m <sup>2</sup> a 25,2 g/m <sup>2</sup>
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues</li> <li>• Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm</li> </ul>
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>
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.

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

**2.3 Rotulado**

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

**2.4 Inserto**

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

**2.5 Normas técnicas de referencia**

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

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



**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

**Esquema**

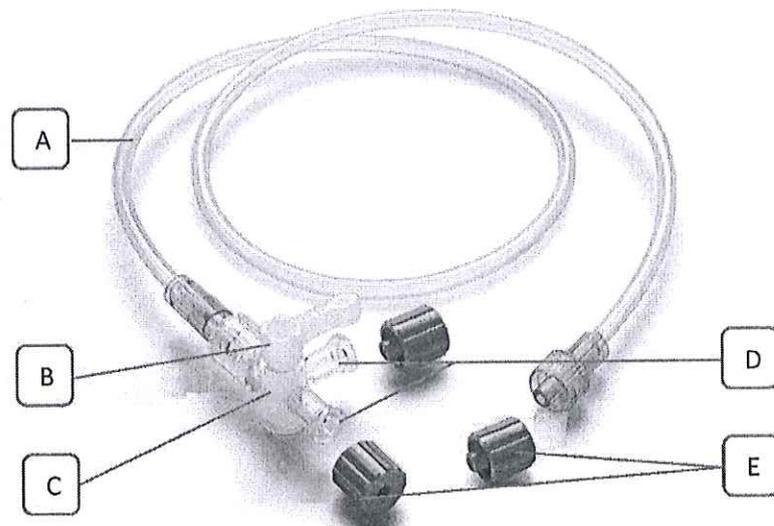


Figura 1 (No incluye diseño)  
 A: Tubo de extensión. B: Llave. C: Cuerpo.  
 D: Conector Luer. E: Tapas.

Características	Especificación
<b>De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)</b>	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)



Llave	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De fácil rotación, permite un giro de 360°</li> <li>• Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías</li> </ul>
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente o traslúcido</li> <li>• Longitud: 50 cm (+/- 5 cm)</li> </ul>
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben ajustarse a los conectores</li> </ul>
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

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



<b>Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</b>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediano</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## **ANEXO N° 09**

### **FICHA DE HOMOLOGACION (PARA DISPOSITIVOS MEDICOS)**



# 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;





# 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 : 4213160700392745

Denominación del requerimiento : Mandil descartable no estéril talla M

Denominación técnica : Mandil descartable no estéril talla M

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también bata descartable (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP o especificación establecidas por el fabricante del EPP.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m <sup>2</sup> a 50 g/m <sup>2</sup> (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 o blanco (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo declarado por el fabricante	
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, tipos clásica o ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón, color blanco	



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 15:26:47 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSARIO Cesar Justimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 12:44:50 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:46:30 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 5) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP
		b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g	
		c) Microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g	
12	Resistencia a la penetración de líquidos	$\geq 20$ cm H <sub>2</sub> O (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 u otra norma técnica (véase Nota 5)
13	Resistencia a la tracción en seco	$\geq 20$ newton (véase Nota 2)	
14	Resistencia a la tracción en húmedo	$\geq 20$ newton (véase Nota 2)	
15	Biocompatibilidad		
15.1	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 u otra norma técnica (véase Nota 5)
15.2	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, u otra norma técnica (véase Nota 5)
16	Dimensiones (véase Figuras 1 y 2)		
<b>Del mandil</b>			
16.1	Largo total	120 cm $\pm$ 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.2	Ancho	De pecho: 64 cm $\pm$ 2 cm; o	



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Marín FAU  
20538298485 col  
Motivo: Day V B  
Fecha: 22.11.2024 15:26:51 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Joelmar FAU 20538298485 col  
Motivo: Day V B  
Fecha: 22.11.2024 12:44:59 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 col  
Motivo: Day V B  
Fecha: 22.11.2024 10:46:40 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
		Contorno o total: 158 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
<b>Espalda</b>			
16.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Mangas</b>			
16.4	Largo	Tipo clásica: 52 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 68 cm ± 2 cm; (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Puños</b>			
16.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Tiras de ajuste internas y externas del mandil</b>			
16.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
<b>Tiras del Cuello</b>			
16.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.9	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.

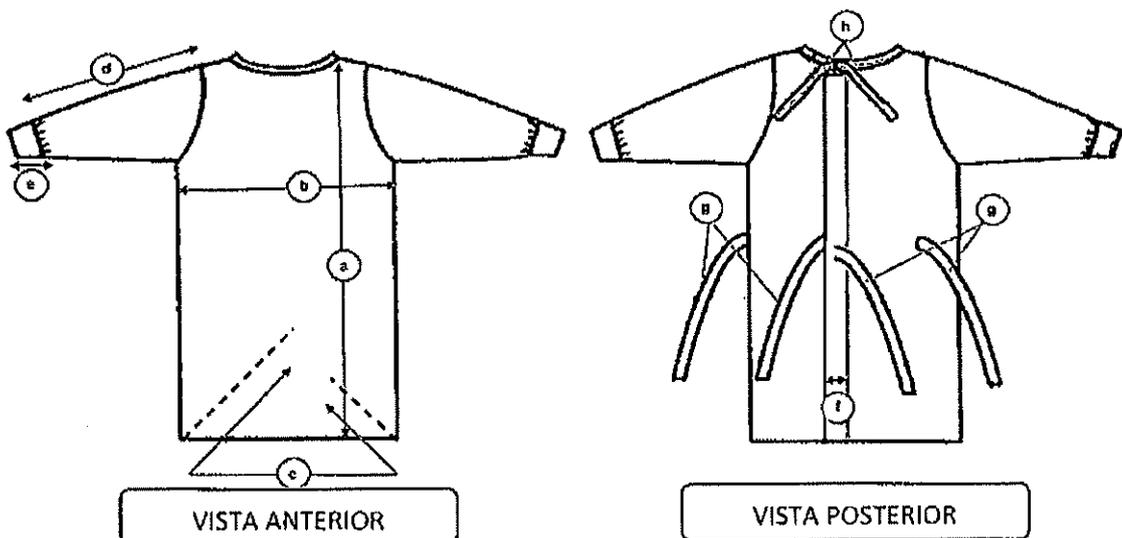
**Nota 4:** La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

**Nota 5:** Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

La vigencia mínima del EPP 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, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades (CENARES en español)

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Marín FAU  
20538238485 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 15:26:56 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades (CENARES en español)

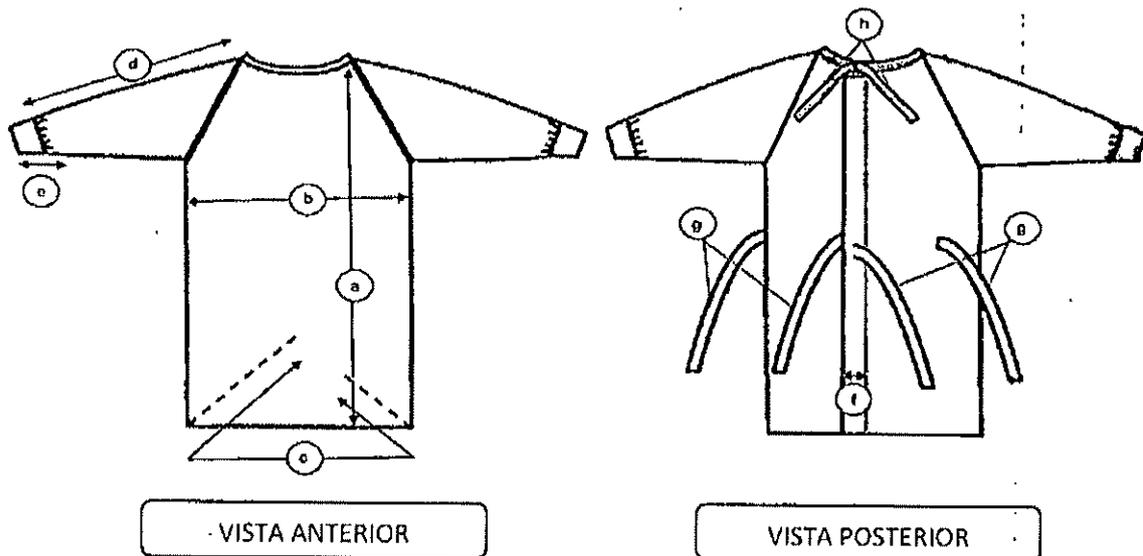
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RUSADO Cesar Josimar FAU 20538238485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 12:45:19 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades (CENARES en español)

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538238485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:46:49 -05:00

**Figura 1: Mandil descartable no estéril con manga tipo clásica (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 hombro hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello



**Figura 2: Mandil descartable no estéril con manga tipo ranglan (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 (en caso cuente con envase mediato o secundario) deben corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos, Martín FAU 20538298485 soh  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 15:27:02 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soh  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 12:45:26 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soh  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:47:00 -05:00

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario), 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 EPP
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- 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

#### II.1.4.1 Envase Inmediato o primario

Envase individual de plástico, sellado, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### II.1.4.2 Envase mediato o secundario

En caso cuente con envase mediato o secundario, caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. 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, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y apilamiento.

## 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 el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

#### 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 estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 22.11.2024 19:27:09 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 22.11.2024 12:46:56 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:47:12 -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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y</li> <li>Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, de acuerdo a lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y</li> <li>Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.</li> </ul>
5	Copia simple del acta de muestreo.
6	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.
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero

**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 acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recibe por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa**

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Matin FAU  
20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Eº  
Fecha: 22.11.2024 15:27:16 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Eº  
Fecha: 22.11.2024 12:47:20 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Eº  
Fecha: 22.11.2024 10:47:25 -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.

## II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el EPP 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 EPP ofertado y el tamaño de muestra se establecen en la siguiente tabla:

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	No estéril o aséptico (véase Nota 9)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 10)	60 unidades
2	Gramaje (véase Nota 9)	Determinación de masa por unidad de área (g/m <sup>2</sup> )	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 10 y 11)	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:** En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 11 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

**Nota 10:** 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 EPP.

**Nota 11:** 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 no estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.



Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martín FAU  
20538298485 htd  
Motivo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2014 15:27:25 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROLDADO Cesar  
Josimar FAU 20138298485 90H  
Motivo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2014 12:47:58 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 90H  
Motivo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2014 10:47:37 -05:00

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

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

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del(los) laboratorio(s) de ensayo(s) 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 EPP 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 EPP.

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 EPP.

#### 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) EPP entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP 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 EPP 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 EPP a ingresar en el canje tendrán



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU  
20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 15:27:29 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 12:48:08 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485.pdf  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 10:47:49 -05:00

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.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 12)

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.** Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1.; tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características señaladas en el párrafo precedente, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustenten las características solicitadas en los numerales 12, 13, 14, 15.1 y 15.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustenten el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario), puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente.

**III.1.1.2.** Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.3.1. de la Ficha de Homologación.

**III.1.1.3.** Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.

**Nota 12:** 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.

**Nota 13:** En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

### IV. ANEXOS



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU 20538298485 eard  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 15:27:37 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Justimar FAU 20538298485 eard  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 12:48:14 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alois FAU 20538298485 eard  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 22.11.2024 10:48:05 -05:00

ANEXO N° 1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores :

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE PERSONA JURÍDICA] con RUC N° ....., DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES), DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mandil descartable no estéril talla M, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma, nombres y apellidos del Propietario o Representante legal, según corresponda



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Marín FAU  
20538298485 hot  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 15:27:46 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 12:48:35 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:48:20 -05:00