



Resolución Ministerial

Lima, ...01 de... JUNIO..... del... 2020



Vistos, los Expedientes Nos 20-025841-001 y 20-025847-001, que contienen el Oficio N° 115-2020-DG-CENARES/MINSA y el Memorando N° 262-2020-DG-CENARES/MINSA emitidos por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000024-2020-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS y el Informe N° 000024-2020-PERU COMPRAS/DES, emitidos por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, la Nota Informativa N° 326-2020-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, modificada por la Ley N° 30895, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, éste se constituye como la Autoridad de Salud a nivel nacional y, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, siendo además la máxima autoridad en materia de salud;



Que, los literales a) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

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

programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

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

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

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

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

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

Que, mediante Resolución Jefatural N° 087-2017-PERÚ COMPRAS de fecha 28 de agosto de 2017, se aprobó la Versión 2.0 de la Directiva N° 004-2016-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objeto de establecer los lineamientos generales y específicos que regulen el proceso de homologación de requerimientos y/o de los requisitos de calificación en general, que realicen las Entidades del Poder Ejecutivo que formulan políticas nacionales y/o sectoriales;

Que, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 8.8.1 y 8.9.1 de la mencionada Directiva, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto al contenido del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud





Resolución Ministerial

Lima, ..01. de JUNIO..... del 2020



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

Que, asimismo, el numeral 8.9.6 de la citada Directiva establece que la Entidad, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de su aprobación, las Fichas de Homologación aprobadas, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS;

Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró un (01) proyecto de Ficha de Homologación de "Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm";

Que, mediante Informe N° 000024-2020-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre el proyecto de la Ficha de Homologación de "Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm", al cumplir con los lineamientos y requisitos previstos en la Directiva N° 004-2016-PERÚ COMPRAS, la prepublicación del Proyecto de Ficha de Homologación en el portal institucional del Ministerio de Salud, de PERÚ COMPRAS y en el del SEACE y contemplar lo señalado en el documento: "I-HBS-01 – Instructivo para solicitar la opinión de PERÚ COMPRAS respecto a las Fichas de Homologación de Bienes y Servicios;

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

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





Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar la Ficha de Homologación de “Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm”, cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

N°	Código CUBSO	Denominación del Bien	Denominación Técnica
01	4110410200379146	Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm	Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm



Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde el día siguiente de emitida la presente Resolución Ministerial, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA

Ministro de Salud

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Denominación técnica	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Lanceta retráctil graduable que consta de tres ajustes de profundidad, con aguja biselada de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza la esterilidad de la aguja, diseñada para la obtención de sangre capilar. De un solo uso.

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1. Del Requerimiento

Dispositivo de Seguridad

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero de grado médico
Retracción automática	Sí
Tapa protectora de la aguja	Sí
Profundidad de disparo	1,3 mm +/- 0,40 mm 1,8 mm +/- 0,40 mm 2,3 mm +/- 0,40 mm

Aguja

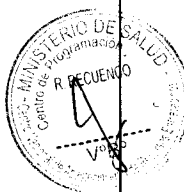
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Punta	Biselada
Calibre	23 G
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosión
Esterilidad	Estéril (véase nota 1)
Citotoxicidad	No citotóxico
Hemocompatibilidad	Hemocompatible
Irritación	No produce irritación

Nota 1. La esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro método de esterilización, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario. Si la esterilización se da por el método de Óxido de etileno, debe cumplir con la determinación de los residuos de esterilización por óxido de etileno.

Nota 2. Las características y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega al almacén de la entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de 18 meses.

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



Mg. José W. Fajardo García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
COPF 13515

2.2. Envase y embalaje

El **envase inmediato** del dispositivo médico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. N° 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

2.2.1. Envase inmediato o primario

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

2.2.2. Embalaje

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

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

2.3. Rotulado

2.3.1. Envase inmediato

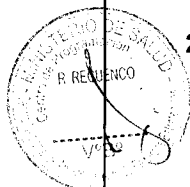
El contenido del rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de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

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legible y visible, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



2.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. DE LA SELECCIÓN

Documentos de presentación obligatoria

1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

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

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

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

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485, FDA u otros, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen.

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas técnicas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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



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

- 1.1.4.. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 1.1.5. El Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado. Que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.3.1. Envase inmediato de la ficha de homologación.
- 1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

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.

1.2. Requisitos de calificación

1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

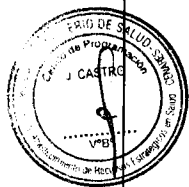
REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,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

2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo N° 168 del reglamento de la ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

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



2.1.1. 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 refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.)
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

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

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.

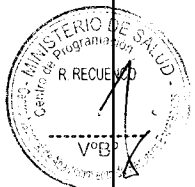
2.1.2. Evaluación organoléptica:

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

2.2. De la Conformidad

Finalizada la recepción la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo N° 168 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo médico.



3. CONTROL DE CALIDAD

La verificación de la calidad del dispositivo médico debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Dispositivo Médico

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Esterilidad	Cumplir con lo establecido en el capítulo <71> de la norma de referencia	USP Vigente
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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

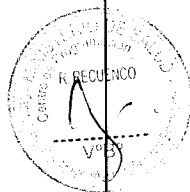
La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el CNCC del INS o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos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

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del dispositivo médico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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

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



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

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

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la red.

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

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

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

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

