



Resolución Ministerial

Lima, 20 de FEBRERO del 2026

VISTO, el Expediente N° 2026-0040973, que contiene el Memorándum N° D000288-2026-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000086-2026-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D000202-2026-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, 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, 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 42.3 del artículo 42 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, establece que los instrumentos para la estandarización de requerimientos son la ficha técnica y la ficha de homologación, las cuales son de uso obligatorio para las entidades contratantes, con independencia del monto de contratación, salvo las excepciones previstas en el reglamento; asimismo, indica que los citados instrumentos también son de uso obligatorio en aquellas contrataciones que no se encuentren bajo el ámbito de la ley o estén sujetas a otro régimen de contratación;



Que, el numeral 42.5 del referido articulado, señala que el proceso de estandarización de requerimientos para generar fichas de homologación en el ámbito de su competencia es ejecutado por los ministerios a través de su equipo de homologación, sujeto a las disposiciones que establezca Perú Compras;

Que, el numeral 259.1 del artículo 259 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF, prescribe que el proceso de estandarización de requerimientos es realizado por Perú Compras o los Ministerios, el cual finaliza con la aprobación de una ficha técnica o una ficha de homologación, según corresponda;

Que, el numeral 266.1 del artículo 266 del citado Reglamento, establece que los ministerios, en el marco de su rectoría para diseñar, establecer, ejecutar y supervisar políticas nacionales, están facultados para estandarizar requerimientos, en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación, conforme a la directiva aprobada por Perú Compras para tal efecto;

Que, el artículo 267 del Reglamento antes mencionado, indica que la aprobación, modificación y exclusión de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución ministerial, precisando que dichos actos cuentan con la opinión favorable de Perú Compras y se publican en la Pladicop y en la sede digital del Ministerio;

Que, el numeral 8.7 de la Directiva N° 003-2025-PERÚ COMPRAS denominada "Directiva para la Gestión del Proceso de Homologación de Requerimientos" (en adelante, Directiva), aprobada por Resolución Jefatural N° 000050-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y actualizada por Resolución Jefatural-D N° 000110-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, señala que los Ministerios elaboran y aprueban las Fichas de Homologación según su Plan Multianual de Homologación, estableciendo los términos de referencia, especificaciones técnicas, requisitos de calificación o condiciones de ejecución contractual de bienes, servicios u obras, del requerimiento en el ámbito de sus competencias;

Que, con fecha 3 de julio de 2025, se emite el Comunicado N° 048-2025-PERÚ COMPRAS, a través del cual la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS informa que, con motivo de la entrada en vigencia de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, su Reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 009-2025-EF y las Bases Estándar, aprobadas por la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas, mediante la Resolución Directoral N° 0015-2025-EF/54.01, se han identificado impactos sustantivos en las Fichas de Homologación aprobadas por los ministerios, en cuanto a los requisitos de calificación y condiciones de ejecución, entre otros, que no se encuentran acordes con el marco normativo vigente; por lo que, viene gestionando con los ministerios la modificación y/o actualización que corresponda a las Fichas de Homologación, a efectos de que puedan ser utilizadas en los procesos de contratación respectivos;

Que, los literales b) y c) del numeral 9.15.1 de la Directiva indica que el ministerio modifica la Ficha de Homologación cuando se refiera a aspectos relacionados con la descripción general y/o anexos, precisiones y/u otras necesidades de corrección de forma del contenido de la misma; y, cuando se refiera a cambios producto de las actualizaciones de la normatividad técnica o legal obligatoria utilizada en el contenido de la misma, sin que esta modifique la naturaleza de la Ficha vigente, respectivamente; en esos extremos, el ministerio debe presentar a la Dirección de Estandarización el expediente de solicitud de opinión respecto de la viabilidad de modificación de la Ficha de Homologación, adjuntando el informe técnico señalado en el numeral 9.10.4 de la precitada Directiva, considerando únicamente la sección que corresponda y/o el literal f) (documentos técnicos y/o legales utilizados en la formulación) del contenido del referido informe;

Que, sobre el particular, los literales a) y c) del numeral 9.15.3 de la Directiva, establece que la aprobación de la modificación de la Ficha de Homologación debe realizarse mediante resolución ministerial, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, respecto de la viabilidad de la modificación, la cual es publicada en la Pladicop y en la sede digital del ministerio,





Resolución Ministerial

Lima, 20 de FEBRERO del 2026

precisando que todas las versiones de Fichas de Homologación permanecen publicadas en la Pladicop, en la sección de Fichas de Homologación no vigentes, para las consultas correspondientes;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (ROF del MINSA), aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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 ROF del MINSA precisa 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, en el marco de la normativa antes citada, el CENARES elaboró un (1) proyecto de modificación de Ficha de Homologación de "Microesponja oftálmica de celulosa", la misma que, en su oportunidad, fue aprobada por Resolución Ministerial N° 486-2021/MINSA;

Que, mediante el Oficio N° 000086-2026-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000032-2026-PERÚ COMPRAS-DE, a través del cual su Dirección de Estandarización emite opinión favorable respecto de la viabilidad del proyecto de modificación de Ficha de Homologación antes referido; por lo que, solicita que se inicie con el procedimiento de aprobación del mismo;

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 la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de la Ley N° 32069, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA; y, la Directiva N° 003-2025-PERÚ COMPRAS denominada "Directiva para la Gestión del Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 000050-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA;



CHIENTES CASTRO



J. HENOSTROZA



W. MARZON



C. LINARES

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la modificación de la Ficha de Homologación de "Microesponja oftálmica de celulosa" cuyas características se encuentran detalladas en el anexo que forma parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

Nº	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN HOMOLOGADO	VERSIÓN
1	4229451000047650	Microesponja oftálmica de celulosa	02

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Dirección de Estandarización de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, la modificación de la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su publicación en la Pladicop y en la sede digital de PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su anexo en la sede digital del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Regístrese y comuníquese.


LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4229451000047650

Denominación del requerimiento : Microesponja oftálmica de celulosa

Denominación técnica : Microesponja oftálmica de celulosa

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, con cabezal de celulosa absorbente en forma de lanza, ajustado en un mango para su manipulación. No debe dejar residuos durante su uso. Está diseñado principalmente para absorber líquidos del campo operatorio durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la esponja	Celulosa	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Material del mango	Polímero grado médico	
3	Dimensiones		Establecido por el Ministerio de Salud
3.1	Largo de cabezal de celulosa	15,0 mm a 17,0 mm	
3.2	Largo total (cabezal + mango)	6,0 cm a 10,0 cm	
4	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
5	Biocompatibilidad		
5.1	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
5.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por
HENOSTROZA CÁCERES Javier
Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 17.02.2026 17:22:54 -05:00

Firmado digitalmente por CORDOVA
PINEDO Karim Zinka FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.02.2026 10:34:02 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 12.02.2026 18:34:04 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
5.3	Irritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 2).

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

No homologado.

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

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

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

II.1.4.2. Rotulado del embalaje

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

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.5. Envase, empaque y/o embalaje

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

II.1.5.1. Envase inmediato o primario

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

II.1.5.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.5.3. Embalaje

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

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

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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

II.2.1.1. Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

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

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el 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 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 4)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 5)
2	Dimensiones	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 4: En el caso de 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, previa no objeción del área usuaria.

Nota 5: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

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

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, 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 con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y

del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

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

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

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

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

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

Los dispositivos médicos a ingresar por el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

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

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

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

II.3.2. Capacidad técnica y profesional

No homologado.

II.3.3. Experiencia del postor en la especialidad

De acuerdo a las Bases Estándar vigentes, la Entidad debe precisar en el requerimiento los requisitos y acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Para las contrataciones que no se encuentran comprendidas dentro del alcance de las Bases Estándar vigentes, la aplicación del requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad no es obligatorio.

II.3.4. Condiciones de participación en consorcio

No homologado (de aplicarse, se sujeta a lo establecido en las Bases Estándar correspondiente, en el marco de la normatividad de contratación pública vigente o a lo establecido en el régimen especial de contratación correspondiente).

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

El postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

Nota 6: 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.

IV. ANEXOS

No homologado.