

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) Meses – Material Médico 04 Ítems” por Subasta Inversa

NOTA: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

ANEXO - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

ANEXO - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

4. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Documentos de presentación obligatoria que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

El Certificado 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 dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de cumplir con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente Requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y de ser el caso con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

4.5. Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico 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.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento **todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico**, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

4.7. Rotulado de los envases mediano e inmediato

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para aquellos documentos técnicos que sean emitidos en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediano).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediano, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

6. EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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.

Cuando el envase mediano del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

7. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO

- 7.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

7.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la “Vigencia Mínima de Entrega” diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

7.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

8. CONTROL DE CALIDAD

8.1. DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo a lo indicado en el **ANEXO – C**. Cronograma de controles por ítem, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad 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 del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Cuando el lote sea declarado “No Conforme”, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote entregados con anterioridad, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la “no conformidad” son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote “no conforme” y/o haberse efectuado el pago, el proveedor está obligado a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote “no conforme”, el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

8.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**ANEXO - D**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logotipo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

8.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

8.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- * Las unidades del lote muestreado representan al universo (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 dicho universo.
- * La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- * En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- * En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**ANEXO - C**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- * Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

9. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La "Recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

En el caso de dispositivos médicos de uso general, la "Conformidad" bastará con la firma de director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia del Certificado (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes.

- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad **ANEXO - C**. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **ANEXO - C**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo **ANEXO - D** emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**ANEXO - E**), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

10. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y conformidad a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de **doce (12)** entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **ANEXO - A Y ANEXO - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el **ANEXO - B**.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- Primera entrega:** Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en el Callao (PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL, RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL), el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega con la Droguería Central de EsSalud (administrado por SALOG S.A.) a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Para el caso de las entregas en Lima y Provincia, el contratista deberá coordinar según el horario establecido en el **ANEXO - F**, previa coordinación con los responsables del almacén de cada red asistencial.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

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 normatividad de las contrataciones del Estado.

12. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones y horario de atención están señaladas en el Directorio por punto de entrega (**ANEXO - F**).

Excepcionalmente, previa coordinación y aceptación del contratista, mediante correo electrónico, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (**ANEXO - B**). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega sólo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**ANEXO - F**).

Asimismo, tal modificación de lugar de entrega se indicará en la orden de compra.

13. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

14. DECLARACION JURADA DE PRODUCTO OFERTADO (ANEXO – G)

El presente documento será presentado para la firma de contrato.

NOTA: Los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ **ANEXO - A:** Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ **ANEXO - B:** Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ **ANEXO - C:** Cronograma de Controles de Calidad por ítems.
- ✓ **ANEXO - D:** Acta de Muestreo.
- ✓ **ANEXO - E:** Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ **ANEXO - F:** Directorio de punto de entrega de destino (Almacenes) y horario de atención.
- ✓ **ANEXO – G:** Declaración Jurada De Producto Ofertado

ANEXO - A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

N° ITEM	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DE PRODUCTO	UM	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12	TOTAL
1	20101765	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)	SOB	29,712	27,576	28,344	28,080	29,424	28,080	28,992	27,720	29,184	28,072	29,184	28,032	342,400
2	20101831	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	5,880	2,724	2,964	3,672	3,312	2,832	4,236	2,856	3,252	3,468	3,000	2,856	41,052
3	20101832	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM	SOB	14,340	13,476	14,148	13,236	14,292	13,452	14,124	13,452	14,148	13,596	14,148	13,452	165,864
4	20101845	SUTURA CATGUT CROMICO N.2/0 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	7,296	6,396	6,444	6,588	6,420	6,576	6,852	6,648	6,312	6,684	6,408	6,456	79,080

ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

N° ITEM	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DE PRODUCTO	UM	AMAZONAS	ANCASH	APURIMAC	AREQUIPA	AYACUCHO	CAJAMARCA	CUSCO	GRD ALMENARA	GRD REBAGLIATI	GRD SABOGAL	HNASS	HNERM	HNGAI	HUANCVELICA	HUANUCO	HUARAZ	ICA	INCOR
				1301	1601	2501	1801	3001	1201	2401	699	799	599	501	701	601	3101	2901	1701	2301	9201
1	20101765	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)	SOB	1,680	5,760	2,616	17,856	5,224	3,600	9,504	28,800	12,288	41,400	18,000	57,600	28,800	1,440	4,032	3,240	9,504	2,160
2	20101831	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	156	48	624	2,664	264	0	960	2,304	2,160	4,320	600	14,400	0	0	576	288	4,320	0
3	20101832	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM	SOB	1,440	2,880	888	12,096	1,728	2,304	5,760	17,280	7,200	17,280	8,928	3,600	11,376	864	3,312	1,320	8,928	0
4	20101845	SUTURA CATGUT CROMICO N.2/0 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	1,368	864	996	2,304	984	564	3,744	14,400	5,760	7,200	0	4,320	0	384	2,016	576	5,040	0

N° ITEM	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DE PRODUCTO	UM	JAEN	JULIACA	JUNIN	LA LIBERTAD	LAMBAYEQUE	LORETO	MADRE DE DIOS	MOQUEGUA	MOYOBAMBA	PASCO	PIURA	PUNO	TACNA	TARAPOTO	TUMBES	UCAYALI	TOTAL
				4001	3401	2701	1501	1001	3201	2601	2001	3601	2801	901	2201	2101	3501	801	3301	
1	20101765	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)	SOB	960	3,456	12,528	18,000	13,824	4,320	864	1,728	864	2,040	10,368	2,016	4,104	5,760	2,304	5,760	342,400
2	20101831	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	312	72	1,032	0	480	2,304	288	1,056	72	144	576	120	552	0	0	360	41,052
3	20101832	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM	SOB	792	3,600	7,200	9,504	10,800	3,168	432	1,560	720	864	10,080	1,728	1,728	2,304	1,320	2,880	165,864
4	20101845	SUTURA CATGUT CROMICO N.2/0 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	144	624	2,304	7,200	4,320	864	456	432	720	108	3,300	192	168	2,160	1,536	4,032	79,080

ANEXO - C

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

N°	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	N° CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	20101765	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)	SOB	342,400	1		X										
2	20101831	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	41,052	N/A												
3	20101832	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR 40 MM	SOB	165,864	1		X										
4	20101845	SUTURA CATGUT CROMICO N.2/0 C/A 1/2 CR 35 MM	SOB	79,080	N/A												

ANEXO – D

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

Observaciones:
.....
.....

.....
Firma y Sello del Representante
del Proveedor

.....
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO – E**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO**

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento] Presente.

-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

ANEXO - F DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Lunes a viernes de 8:00 am - 1pm y de 2pm a 4pm
RED JAEN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED JUNIN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO - 1ER SÓTANO	HUANCAYO	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCAMELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAMELICA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUANBAUSTITA	AYACUCHO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTELGARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2pm a 3 pm
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1pm y de 2pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA	Lunes a viernes de 8:00 am - 2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADOPTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE -CERCADO (MATERIAL MEDICO)	AREQUIPA	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MICHAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA	Lunes a viernes de 8:30 am - 1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESUS MARIA	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm - 3:30 pm

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO – G
DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°..... manifiesto que, el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B:

Código SAP:

Descripción según EsSalud:

UM:

DEL REGISTRO SANITARIO										
Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS o CRS	Descripción	Nº de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de instrucción de uso (SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediano e inmediato (SI/NO) *	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada

(*) Cuando corresponda.
Fecha

.....
(Firma y Sello del Representante Legal)

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm
Denominación técnica	: SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<u>De la hebra:</u>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	– Mínimo 0,40 mm – Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> – Promedio mínimo 1,80 Kgf – Individual mínimo 0,60 Kgf	
<u>De la aguja:</u>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Denominación técnica	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Denominación técnica	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,50 mm como mínimo y 0,599 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3,80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,80 Kgf - Límite individual mínimo 0,60 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Esterilidad	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm
Denominación técnica	: SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,50 mm como mínimo y 0,599 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3,80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,80 Kgf - Límite individual mínimo 0,60 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Esterilidad	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.