



ESPECIFICACIONES TECNICAS

REQUERIMIENTO DE GASAS, PARA 24 MESES.

1. AREA USUARIA

Los Departamentos y Servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

2. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

2.1 Denominación

Adquisición de gasas, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses.

2.2 Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad suministrar, gasas para el tratamiento general de heridas o lesiones, como cobertor o absorbente ejerciendo presión ayudando a detener hemorragias en caso de sangrados, en pacientes que son atendidos en HNAL.

2.3 Objeto de la contratación

Abastecer con dispositivos médicos para ser usados el diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio o compensación de una lesión, así como en el soporte o mantenimiento de la vida de los pacientes beneficiados del SIS que son atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

3. DESCRIPCIÓN: Requerimiento consolidado para la adquisición de gasas, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses (Anexo 01).

4. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

4.1 Características Técnicas.

Las características técnicas deben responder a la **Ficha Técnica** (Anexo 02).

4.2 Envase, embalaje y rotulado:

4.2.1 Envase

Deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente.
- Exento de partículas extrañas.
- Empaque debe indicar vigencia.

Envase inmediato: Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso. Deben ser inocuos y adecuados para garantizar que el dispositivo médico mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

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

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Observación N° 11:

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y se incluirá lo siguiente:

ENVASE INMEDIATO:

- Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado medico
- Sobre de papel grado medico

- ENVASE MEDIANO: Según lo aprobado en su Registro Sanitario

Importante:

www.hospitalloayza.gob.pe

Av. Alfonso Ugarte 848
Lima 01, Perú
T(511) 509-4800



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, el rotulado de sus envases inmediatos y mediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de fabricación y/o vencimiento.
- En caso de que el bien, contengan algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o el usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o importador o distribuidores responsables, según corresponda.
- Registro Único de Contribuyentes (RUC)

4.2.2 Embalaje:

El embalaje del Dispositivo Médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación en cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letra de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRÁGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Los Dispositivos Médicos y otros productos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

4.2.3 ROTULADO

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011-SA¹ y sus modificatorias, las cuales deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

4.2.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda.

4.3 CONDICIONES COMPLEMENTARIAS:

¹ Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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

Descripción:

- Las gasas, deberán ser identificados con su denominación técnica y con su nombre de marca si lo tuvieran.
- Las denominaciones, características y presentación serán las que correspondan al requerimiento del HNAL.
- No serán admitidas propuestas alternativas.
- La manufactura y calidad de los dispositivos médicos nacionales e importados se adecuarán a lo señalado en la Ley N°26842 (Ley General de Salud).

Control de Calidad:

Observación N° 05.
No corresponde
control de calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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



5. ETAPA DE ADMISION

DOCUMENTOS A PRESENTAR EN CADA ENTREGA EN EL ALMACÉN SISMED

- Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO 13845).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.

Para Distribuidoras:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.
- Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.





REPRESENTACION

Requisitos:

- Documento que acredite fehacientemente la representación de quien suscribe la oferta.
En el caso de consorcios, este documento debe de ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- Promesa del consorcio con firmas legalizadas, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones.

La promesa de consorcio debe ser suscrita por cada uno de sus integrantes, el representante común del consorcio se encuentra facultado para actuar en nombre y representación del mismo en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato, con amplias y suficientes facultades

Acreditación:

- Tratándose de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto, expedido por registros públicos con una antigüedad no mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computadas desde la fecha de emisión.
- En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda, expedido por registros públicos con una antigüedad no mayor no mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computadas desde la fecha de emisión.
- Promesa de consorcio con firmas legalizadas.

5.1 EXPERIENCIA DEL POSTOR

FACTURACION

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 1'000,000.00 (UN MILLON con 00/100 soles) por la venta de dispositivos médicos de la especialidad de neurocirugía, durante los ocho (08) años anteriores la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por la entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondiente a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso sólo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, sólo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.



Así mismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, se entenderá que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.



Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada por la superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

6. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

6.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN

Observación N° 04: Se Aclara y se incluye.

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.

En el caso de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción.

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

En el Anexo N° 06, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

6.2 CONTROL DE CALIDAD

Observación N° 05.
No corresponde
control de calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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

6.3 LOGOTIPO

Los envases **mediato e inmediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediano).

6.4 VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS:

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

7. LUGAR, PLAZO Y HORARIO DE EJECUCION DE ENTREGA

7.1 LUGAR DE ENTREGA:

La entrega deberá efectuarse en forma conjunta en el Almacén General y Almacén SISMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N° 848, Cercado de Lima.

7.2 PLAZO DE ENTREGA:

Compromiso de plazo de entrega. La entrega de los Dispositivos Médicos y/o productos sanitarios, se realizarán de acuerdo al Cronograma de Entregas según Anexo N° 08. La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de **Diez (10)** días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes

7.3 HORARIO DE ENTREGA:

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes desde las 08:00 horas hasta las 14:00 horas. En el caso de que sea fuera del horario establecido es con previa autorización y coordinación con el responsable del Almacén SISMED.

8. OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén de destino, de manera obligatoria, copia simple de los siguientes documentos, con firma original del Director Técnico de la empresa postora, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de compra – Guía de internamiento (Original + 1 copia)
- Guía de Remisión. Ésta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. (original+ 5 copias)
- Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud (MINSA), según legislación y normatividad vigente. Si el bien no está sujeto a otorgamiento





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO DE GASAS, PARA 24 MESES

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
02	31065	495700270169	COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 15 cm X 50 cm X 5 SOB	UNIDAD	26,000
03	31066	495700270229	COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDAD	UNIDAD	160,000
04	24919	495700270329	GASA ESTERIL 5 cm X 5 cm X 5 UNIDADES UNI	UNIDAD	89,600
05	20842	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UNIDAD	680,000
06	35128	495700270367	GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10 cm X 10 cm X 16 CAPAS X 5 UNIDADES UNIDAD	UNIDAD	160,000
07	38284	495700270375	GASA ESTERIL 10 x 10 cm x 16 PLIEGUES x 5 UNIDAD	UNIDAD	1,279,000
08	24137	495700270178	GASA ESTERIL 7.5 cm X 7.5 cm X 5 UNIDADES UNI	UNIDAD	800,000
09	30352	495700270305	GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 10 cm X 10 cm X 5 UNIDAD	UNIDAD	128,000
10	22406	495701080004	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm UNI	UNIDAD	29,000
11	27011	495701080007	GASA PARAFINADA 10 cm X 7 m UNI	UNIDAD	1,000





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

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

ANEXO N° 02

FICHA TÉCNICA



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 15 cm x 50 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación $\pm 2,5$ cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano

El contenido máximo será hasta 200 unidades.

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (\pm 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (\pm 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 48 cm x 48 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación \pm 2,5 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y 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

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos

El contenido máximo será hasta 200 unidades.

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

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

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

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, absorbente de algodón tipo VI, de un solo uso, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

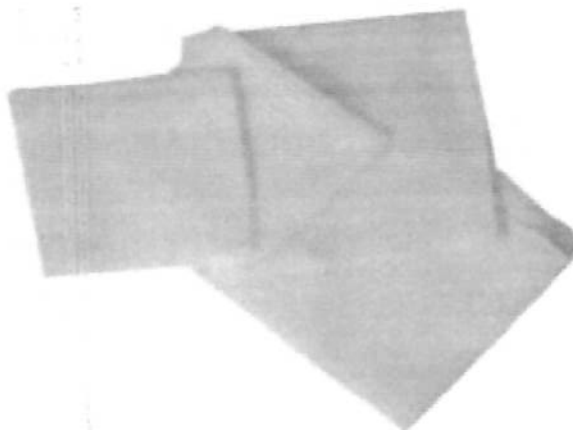


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm • Gasa extendida: 5 cm x 20 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas) • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la

evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Debe contener 05 unidades.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

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

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



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

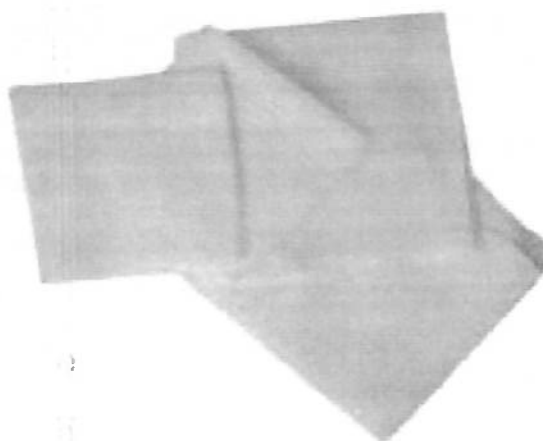


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

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

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTÉRIL 10cm x 10cm DE 16 PLIEGUES x 5 UNIDADES
- DENOMINACIÓN TÉCNICA: GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTÉRIL 10cm x 10cm DE 16 PLIEGUES x 5 UNIDADES
- UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
- DESCRIPCIÓN GENERAL:
Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón, tipo VI.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. COMPONENTES Y CARÁCTERISTICAS FÍSICAS

- Gasa de tejido uniforme
- Gasa tipo VI de uso hospitalario
- Cantidad de hilos en urdiembre de 18 a 22 por 2.54cm
- Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm
- Grosor de hilo 32/1
- Absorbencia ≤ 30 segundos
- Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro
- Con hilo radiopaco
- No pre lavado

2.2. FUNCIONABILIDAD

- La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.

2.3. MATERIAL

- Gasa 100% algodón natural acorde a la norma ITINTEC 231.167 (gasa tipo VI) de uso hospitalario y/o NTP N° 231.167;2018

2.4. DIMENSIONES

- Gasa doblada 10cm x 10cm de
- Gasa 10cm x 10cm /16 pliegues

2.5. CONDICIÓN BIOLÓGICA

- Estéril, atóxico, hipoalergénico esterilizados con calor húmedo (vapor presurizado) o óxido de etileno

EMPAQUE-PRESENTACION

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo
- Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

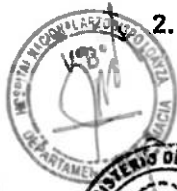
ENVASE Y EMBALAJE

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: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m² de 30cm x 30cm (+/-2cm)

Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible. De sellado hermético perimétricamente

Envase mediatos: Según la aprobada en su Registro Sanitario



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
D.F. Vaneidy P. Peña Valverde
Jefa del Servicio de Farmacia
C.O.F.P. 13080-P.N.E. 393



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

Observacion N° 16:

Embalaje: el contenido máximo será de 300 unidades Se acoge

El dispositivo médico debe embalarsé 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.

ROTULADO

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

INSERTO

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



8



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

D.F. Yaneth M. Poma Valverde
Jefa del Servicio de Farmacia

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, impregnado con parafina, antiadherente destinado a cubrir heridas o abrasiones de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

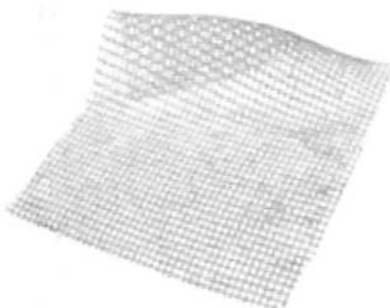


Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	• Gasa de algodón 100 % impregnado de parafina
Tejido	• Las hebras de gasa deben estar entrelazadas para evitar que se deshilache cuando se corta
Dimensiones	• Largo: 10 cm (\pm 5%) • Ancho: 10 cm (\pm 5%)
Condición biológica	• Estéril (Rayos Gamma)
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
	Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2.4 Inserto	
	Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.
2.5 Normas técnicas de referencia	
	USP Vigente, <71> Pruebas de Esterilidad.
	Farmacopea Británica.
	O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, absorbente de algodón tipo VI, de un solo uso, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

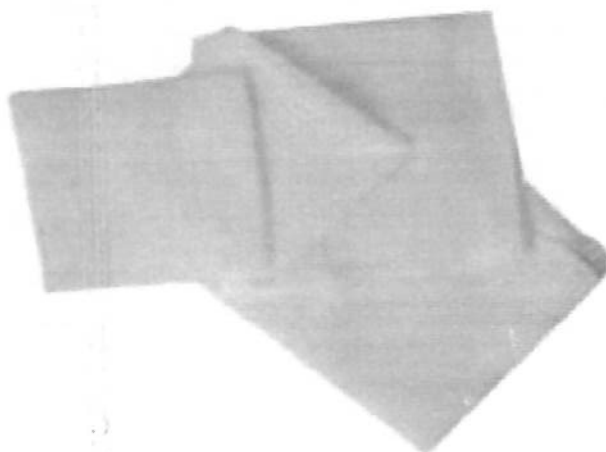


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 7,5 cm x 7,5 cm • Gasa extendida: 7,5 cm x 30 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas) • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del

bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Debe contener 05 unidades.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

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

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN: GASA QUIRURGICA RADIOPACO ESTÉRIL 10cm x 10cm x 5 UNIDADES
- DENOMINACIÓN TÉCNICA: GASA QUIRURGICA RADIOPACO ESTÉRIL 10cm x 10cm x 5 UNIDADES
- UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
- DESCRIPCIÓN GENERAL:
Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón, tipo VI.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Gasa de tejido uniforme
- Gasa tipo VI de uso hospitalario
- Grosor de hilo 32/1
- Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro
- Con hilo radiopaco
- No pre lavado

2.2. FUNCIONABILIDAD

- La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.

2.3. MATERIAL

- Gasa 100% algodón natural acorde a la norma ITINTEC 231.167 (gasa tipo VI) de uso hospitalario y/o NTP N° 231.167;2018

2.4. DIMENSIONES

- Gasa doblada 10cm x 10cm de
- Gasa 10cm x 10cm X 5 unidades

2.5. CONDICIÓN BIOLÓGICA

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

3. EMPAQUE-PRESENTACION

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo
- Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

ENVASE Y EMBALAJE

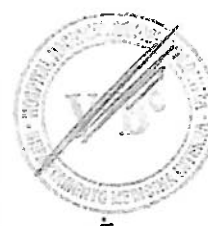
Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,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

Envase inmediato: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado

Envase mediano: Según la aprobada en su Registro Sanitario

Embalaje: el contenido máximo será 100 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.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
D.F. Valerín M. Peña Valverde
Jefa del Servicio de Farmacia
R.E. 393



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

ROTULADO

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

INSERTO

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



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Q.F. Yaneth M. Peña Valverde
Jefa del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 13080 R.N.E. 393



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, absorbente de algodón tipo VI, de un solo uso, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

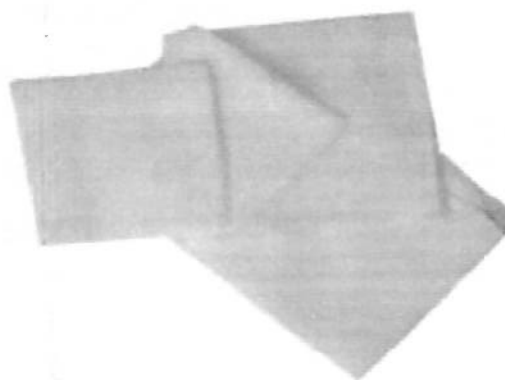


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm • Gasa extendida: 10 cm x 40 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas) • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la

evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Debe contener 05 unidades.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA PARAFINADA 10 cm X 7 m
Denominación técnica	GASA PARAFINADA 10 cm X 7 m
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, impregnado con parafina, antiadherente destinado a cubrir heridas o abrasiones de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

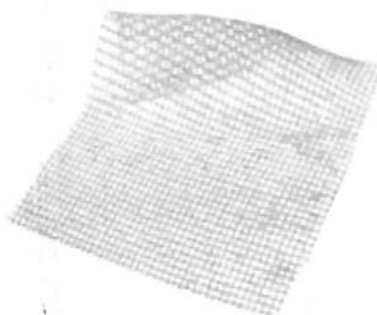


Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Gasa de algodón 100 % impregnado de parafina
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> Las hebras de gasa deben estar entrelazadas para evitar que se deshilache cuando se corta
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Largo: 10 cm ($\pm 5\%$) Ancho: 7 m ($\pm 5\%$)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril (Rayos Gamma)
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2.4 Inserto	Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.
2.5 Normas técnicas de referencia	USP Vigente, <71> Pruebas de Esterilidad. Farmacopea Británica. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.





ANEXO N° 05

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO



Lima, de 202_

Señores
(Nombre de la Entidad)
(Dirección de la Entidad)

Presente. -

De mi consideración,

(Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento	:
Contrato	: (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra	:
Producto	:
Lote(s) y cantidad	: (identificar la cantidad y número de lote(s) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

2.1. **LA ENTIDAD** puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.

2.2. **LA ENTIDAD** formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.

2.3. El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de (**Nombre de la Entidad**), el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.

2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por (**Nombre de la Entidad**).

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de (**Nombre de la Entidad**), en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

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

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS



Señores

.....

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento y/o Reposición por Vicios Ocultos" en representación del

.....
(Razón Social del Contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestras propuestas u oferta presentada, por la atención del producto
"....."

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro efecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

Atentamente,

Firma y Sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista





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

ANEXO N°08: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDA DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	19677	495700741559	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA 15 cm X 50 cm UNI	UNIDAD	9,600	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
02	31065	495700270169	COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 15 cm X 50 cm X 5 SOB	UNIDAD	26,000	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100
03	31066	495700270229	COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDAD	UNIDAD	160,000	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700
04	24919	495700270329	GASA ESTERIL 5 cm X 5 cm X 5 UNIDADES UNI	UNIDAD	89,600	3,800	3,800	3,800	3,800	3,800	3,800	3,800	3,800	3,800	3,700	3,700	3,700
05	20842	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLEGUES X 5 UNI	UNIDAD	680,000	29,000	29,000	29,000	29,000	29,000	29,000	29,000	29,000	29,000	28,000	28,000	28,000
06	35128	495700270367	GASA DOBLADA CON HILO RADIOPACO ESTERIL 10 cm X 10 cm X 16 CAPAS X 5 UNIDADES UNIDAD	UNIDAD	160,000	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700
07	38284	495700270375	GASA ESTERIL 10 x 10 cm x 16 PLEGUES x 5 UNIDAD	UNIDAD	1 279,000	54,000	54,000	54,000	54,000	54,000	54,000	54,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000
08	24137	495700270178	GASA ESTERIL 7.5 cm X 7.5 cm X 5 UNIDADES UNI	UNIDAD	800,000	34,000	34,000	34,000	34,000	34,000	34,000	34,000	34,000	33,000	33,000	33,000	33,000
09	30352	495700270305	GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 10 cm X 10 cm X 5 UNIDAD	UNIDAD	128,000	5,400	5,400	5,400	5,400	5,400	5,400	5,400	5,400	5,300	5,300	5,300	5,300
10	22406	495701080004	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm UNI	UNIDAD	29,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,000	1,000
11	27011	495701080007	GASA PARAFINADA 10 cm X 7 m UNI	UNIDAD	1,000	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50



Av. Alfonso Ugarte 848
Lima 01, Perú
T(511) 509-4800

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

ANEXO N°08: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CODIGO SIGA	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	495700741559	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
02	495700270169	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,000	1,000	1,000	1,000
03	495700270229	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,500	6,500	6,500	6,500
04	495700270329	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700	3,700
05	495700270214	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000
06	495700270367	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	6,700	5,900
07	495700270375	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000	53,000
08	495700270178	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000	33,000
09	495700270305	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300
10	495701080004	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
11	495701080007	50	50	50	50	50	30	20	20	20	20	20	20

Av. Alfonso Ugarte 848
Lima 01, Perú
T(511) 509-4800

