

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

1. REQUISITOS DE HABILITACIÓN DEL PROVEEDOR DEL BIEN

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

1.1. Para Dispositivos Médicos

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

1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

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

1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

2. COMPROBACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

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

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.4 Otras precisiones
<i>La entidad podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine realice la entrega de los siguientes documentos en original:</i>
Para Dispositivos Médicos
El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.
Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario
El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.
Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela
<ol style="list-style-type: none">1. Un “Certificado de Calidad”, respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral “2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien común” de la ficha técnica correspondiente.2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un “Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial” con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un “Informe de Ensayo” de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector. <p><i>La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.</i></p> <p>Nota: Si la entidad decide exigir la comprobación de la calidad del bien a contratar, deberá señalar esta condición en las bases y realizar las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida comprobación deben ser asumidos por el proveedor.</p>

3. OTROS

Para Dispositivos Médicos

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

Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

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

Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

No aplica.