



Hospital Regional  
Docente de Medicina Tropical  
**Dr. Julio Cesar Demarini Caro**  
**BASES ADMINISTRATIVAS**

**CONTRATACIÓN DIRECTA**  
**N° 003-2024-GRJ-HRDMT-JCDC-CH**



**ADQUISICIÓN DE INSUMOS BIOMÉDICOS PARA EL  
DIAGNOSTICO DEL DENGUE DEL HOSPITAL REGIONAL  
DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL "DR. JULIO CÉSAR  
DEMARINI CARO" DE CHANCHAMAYO, DISTRITO Y  
PROVINCIA DE CHANCHAMAYO.**

**2024**

## DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)




## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital R.D.M.T. Júlío Cesar Demarini Caro  
RUC N° : 20607661848  
Domicilio legal : Av. Daniel A. Carrion Nro. S/N Av. Pampa Del Carmen  
(S76722564-Esq Con Av. Los Pioneros) Junín - Chanchamayo –  
Chanchamayo.  
Teléfono: : 064-531087  
Correo electrónico: : logistica@hdemarini.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación “**ADQUISICIÓN DE INSUMOS BIOMEDICOS PARA EL DIAGNOSTICO DEL DENGUE DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL “DR. JULIO CÉSAR DEMARINI CARO” DE CHANCHAMAYO, DISTRITO Y PROVINCIA DE CHANCHAMAYO**”.



N°	DENOMINACION:	CANT.	UNIDAD DE MEDIDA
1	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2" UNIDAD	1000	UNIDAD
2	AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 1/2" UNIDAD	10000	UNIDAD
3	ALGODON HIDROFILO X 500 UNIDAD	25	UNIDAD
4	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 cm X 12 cm UNIDAD	200	UNIDAD
5	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 cm X 7 cm UNIDAD	40	UNIDAD
6	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L UNIDAD	250	UNIDAD
7	BOTA DESCARTABLE CUBRE CALZADO PARA CIRUJANO TALLA L X 100 UNI UNIDAD	150	UNIDAD
8	CAJA TERMICA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO 28.5 cm X 16.5 cm X 18.5 cm UNIDAD	50	UNIDAD
9	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" UNIDAD344	350	UNIDAD
10	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" UNIDAD	1500	UNIDAD
11	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" UNIDAD1000	1000	UNIDAD
12	CATETER VENOSO CENTRAL	15	UNIDAD
13	CRIOVIAL DE PLASTICO ESTERIL 2.0 mL CON TAPA ROSCA X 500 UNIDAD	30	UNIDAD
14	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL UNIDAD	1500	UNIDAD
15	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M UNIDAD	4800	UNIDAD



16	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA S UNIDAD	2400	UNIDAD
17	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21G X 1 1/2" UNIDAD	20000	UNIDAD
18	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNIDAD	4000	UNIDAD
19	JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNIDAD	250	UNIDAD
20	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 PIEZAS KIT	80	UNIDAD
21	LAMINILLA CUBRE OBJETO 22 mm X 22 mm X 100 UNIDAD	144	UNIDAD
22	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 50-300UL	3	UNIDAD
23	MICROPIPETA DE CANALES VOLUMEN VARIABLE 100-1000UL	4	UNIDAD
24	MICROPIPETA DE CANALES VOLUMEN VARIABLE 20 UL-200UL	4	UNIDAD
25	MICROPIPETA DE CANALES VOLUMEN VARIABLE 2 UL-20UL	4	UNIDAD
26	TIPS AMARILLO 1 uL - 200 uL X 100 UNIDAD	3	UNIDAD
27	TIPS AZUL 100 uL - 1000 uL X 100 UNIDAD	3	UNIDAD
28	TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 3 m	3000	UNIDAD
29	TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 5 m	30000	UNIDAD

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N°00328-2024-GRJ/DRSJ/HRDMT JCDC/DIR.

### FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios

#### Importante

*La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.*

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulos III de la presente sección de las bases.

### 1.7. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega de los bienes materia de la presente convocatoria será de veinticinco (15) días Calendario como máximo, según detalles de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación



### 1.8. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; en adelante la Ley.
- Decreto Legislativo n.° 1444 que modifica la Ley 30225.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias, en adelante, el Reglamento
- Directivas, Pronunciamiento, Opiniones y Comunicados del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado en adelante OSCE.
- Ley N° 26842, Ley General de la salud
- Ley N° 29459, Ley de los productos, farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos
- Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA, que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación", y sus modificatorias.
- Resolución Jefatural N° 118-1980-INAP/DNA, que aprueba las Normas generales del sistema de abastecimiento modificada por la Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA.
- Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud.
- Ley N° 31954, que aprueba el Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año Fiscal 2024.
- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto para el Sector Público para el año fiscal 2024.
- Ley n.° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806 Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según cronograma del proceso de selección de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta debe llevar la rúbrica del postor invitado o de su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin: y se presentan por escrito, debidamente foliada, a través del correo [logistica@hdemarini.gob.pe](mailto:logistica@hdemarini.gob.pe) dirigido a la Oficina de Abastecimiento (Órgano Encargado de las Contrataciones), refiriendo la Contratación Directa N° 003-2024-GRJ-HRDMT-JCDC-CH. El postor invitado es responsable de la exactitud y veracidad de los documentos que conforman su oferta, siendo que la oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**).
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

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.

El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Declaración jurada de plazo de entrega detallando el plazo de entrega del bien (**Anexo N° 4**).
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, 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 (**Anexo N° 5**)
- g) El precio total de la oferta en soles y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos decimales. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**



### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI).
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>1</sup>

### 2.4. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Dr. Julio Cesar Demarini Caro" sito en la Av. Los Pioneros Pampa del Carmen - La M/Chanchamayo.

### 2.5. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos, de corresponder.

#### 2.5.1 GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

### 2.6. FORMA DE PAGO

El pago constituirá compensación total por todo gasto necesario para la entrega del bien. Para efecto del pago de la contraprestación ejecutada por el contratista la Entidad debe contar con la siguiente documentación.

- Acta de Conformidad suscrito por el responsable del departamento de Farmacia siendo responsable directo de la verificación de los medicamentos e insumos médicos emitiendo la conformidad correspondiente.
- Comprobante de pago.

El pago se efectuará obligatoriamente a través del abono directo en la respectiva cuenta bancaria abierta en las entidades del sistema financiero nacional, para lo cual deberá de comunicar su código de cuanta interbancaria (CCI).

Dicha documentación se debe presentar en la oficina de Logística Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Dr. Julio César Demarini Caro" sito en la Av. Los Pioneros Pampa del Carmen - Chanchamayo.

<sup>1</sup> Incluir solo en caso de contratación bajo el sistema a suma alzada.





### CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIMIENTO

#### Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



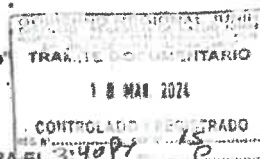
#### INFORME N° 56 -2024-GRJ/DRSJ/HRDMTJCDC/DFAR

A : M.C. Donny MELGAR RUIZ  
DIRECTOR HRDMT "Dr. Julio Cesar Demarini Caro"

ATENCION : Lic. Adm. Alan GRACEY CORONADO  
JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACION

ASUNTO : REQUERIMIENTO DE INSUMOS BIOMEDICOS PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE POR EMERGENCIA SANITARIA - URGENTE

FECHA : Chanchamayo, 15 de marzo del 2023



Por medio de la presente me dirijo a su despacho, para saludarlo e informarle lo siguiente:

Qué, mediante DS N°004-2024-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria por afectación de los servicios de salud por epidemia de dengue en el Departamento de Junín, teniendo en cuenta que la provincia de Chanchamayo se encuentra dentro de una zona epidémica de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas

En la actualidad el servicio de laboratorio NO CUENTA con insumos de vital importancia, los mismos que son fundamentales para la atención de diferentes pacientes derivados con diagnóstico de Dengue así como también pacientes referidos de otros centros de salud, ya que las atenciones de CENARES no se han cumplido como indica el cronograma.

Atención : Lic. Adm. Alan GRACEY CORONADO  
JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACION

Por lo expuesto, para garantizar una atención oportuna a todos los pacientes diagnosticados con Dengue, SE SOLICITA LA ADQUISICIÓN REACTIVOS BIOMEDICOS, con el fin de brindar un tratamiento oportuno es necesario contar con estos reactivos de esa manera evita complicaciones durante su etapa recuperativa de esa manera garantizar una atención continua, oportuna y de calidad en beneficio a la Salud Pública.

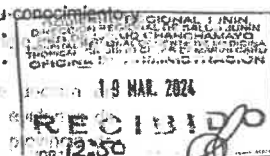
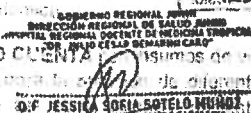
FECHA : Chanchamayo, 15 de marzo del 2023

Sin otro particular. Es todo en cuanto informo a usted para su conocimiento y demás fines.

Adjunto  
Que mediante DS N°004-2024-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria por afectación de los servicios de salud por epidemia de dengue en el Departamento de Junín, teniendo en cuenta que la provincia de Chanchamayo se encuentra dentro de una zona epidémica de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas

En la actualidad el servicio de laboratorio NO CUENTA con insumos de vital importancia, los mismos que son fundamentales para la atención de diferentes pacientes derivados con diagnóstico de Dengue así como también pacientes referidos de otros centros de salud, ya que las atenciones de CENARES no se han cumplido como indica el cronograma.

N.R.D. 07627482  
N.R.E. 05249363  
Folio 08 de 08



Rese a: Administración  
Atención a: Administración  
Para: La Merce  
Firma: [Firma]  
Firma DIRECTOR

Rese a: LOGISTICA  
Atención a: SU ATENCION  
Para: La Merce  
Firma: [Firma]  
Firma DIRECTOR

[illegible]



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"



ANEXO N° 02  
ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES EN GENERAL

Unidad Orgánica:	PROGRAMA ESTRATEGICO DE METAXENICAS Y ZONOSIS
Actividad del PDI:	EXAMENES DE LABORATORIO CLINICO
Denominación de la Contratación:	INSUMOS BIOMEDICOS

**I. FINALIDAD PUBLICA (Obligatorio)**  
El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Regional de Medicina Tropical Dr. Julio Cesar Demarini Caro, requiere contar con reactivos e insumos biomédicos para la atención de pacientes febriles con diagnóstico o probable diagnóstico de DENGUE. Permitiendo una atención oportuna, continua y de calidad en beneficio a la Salud Publica.

**II. OBJETIVO DE LA CONTRATACION (Obligatorio)**  
Garantizar un diagnóstico oportuno y continuo de pacientes de los Servicios de Metaxenicas y otros que refieran pacientes febriles con probable diagnóstico de Dengue, y de la conmemoración de las heroicas batallas

**III. CARACTERISTICAS TECNICAS (Obligatorio)**

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1000	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2"	Cánula o Aguja.- Bisel cortante, punta afilada sin deformaciones. Acabado de superficie externa lubricada (lubricante grado médico), uniforme, libre de muescas, rayas o rebabas, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, películas extrañas, contaminantes, poros, superposición de material y sin indicios de corrosión o simple vista y => Cánlon, pabellón o adaptador.- De superficie uniforme, libre de defectos y lisa de entrada tipo Luer Lock tipo hembra del 6%, el cual permite un acople hermético a la jeringa u otro dispositivo, con diseño similar. Tiene una unión sólida a la aguja => Protector o funda protectora.- Translúcido y resistente (protege la integridad de la aguja), con cierre a presión con el pabellón de la aguja
2	1000	AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21GX 11/2MM	Aguja de acero inoxidable de recolección múltiple para toma de muestra de sangre al vacío con diagnóstico de DENGUE. Bisel con formato especial para facilitar penetración en la piel con doble punta. Cuerpo: siliconizado para una sutil y fácil penetración en la piel de pared ultrafina. Esterilizadas con Óxido de Etileno. Cuenta con una válvula protectora de goma que permite la recolección múltiple al vacío con diagnóstico de DENGUE. Posee un accesorio para ajuste por presión o rosca asegurase de los adaptadores. Aguja de acero inoxidable de recolección múltiple para toma de muestra de sangre al vacío. Bisel con formato especial para facilitar penetración en la piel con doble punta. Cuerpo: siliconizado para una sutil y fácil penetración en la piel de pared ultrafina. Esterilizadas con Óxido de Etileno. Cuenta con una válvula protectora de goma que permite la recolección múltiple al vacío. Posee un accesorio para ajuste por presión o rosca asegurase de los adaptadores. Esteril Aptógeno y/o endotoxinas







**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"**



3	25	✓	ALGODON HIDROFILO X 500 UNIDAD	Algodón hidrófilo en nápas cortadas y dobladas en forma de zigzag, elaborado de 100% fibras seleccionadas de algodón, blanqueado sin utilizar cloro ni blanqueadores ópticos. Ideal para la elaboración de vendajes previos al enyesado así como para la absorción de sangre y secreciones de heridas.
4	200	✓	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 cm X 12 cm UNIDAD	Adhesivo hipoalérgico a base de acrílico, libre de látex, sensible a la presión, resistente al agua, de fácil remoción y que no deja residuos. Sistema de aplicación con marco de referencia y etiqueta adhesiva estéril incluida. Marco de aplicación que mejora y facilita el proceso de fijación. Los apósitos se amoldan al cuerpo y se adaptan a los pliegues de la piel para brindar mayor comodidad al paciente. Los apósitos transparentes permiten el monitoreo de la herida sin la necesidad de retirar el apósito. Los apósitos transparentes permiten controlar en forma fácil la herida sin necesidad de retirar el apósito.
5	40	✓	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 cm X 7 cm UNIDAD	Adhesivo hipoalérgico a base de acrílico, libre de látex, sensible a la presión, resistente al agua, de fácil remoción y que no deja residuos. Sistema de aplicación con marco de referencia y etiqueta adhesiva estéril incluida. Marco de aplicación que mejora y facilita el proceso de fijación. Los apósitos se amoldan al cuerpo y se adaptan a los pliegues de la piel para brindar mayor comodidad al paciente. Los apósitos transparentes permiten el monitoreo de la herida sin la necesidad de retirar el apósito. Los apósitos transparentes permiten controlar en forma fácil la herida sin necesidad de retirar el apósito.
6	250	✓	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L UNIDAD	1 Tapa Protectora: PE Puerto de muestreo s/aguja : PVC/TPC Clamp deslizable : ABS Clamp sujetador para cama : ABS Banda elástica : LÁTEX Tubo de entrada : PVC Pasador o cuerda : NYLON Sujetador universal doble : PPC Cámara de gaseo con válvula antirreflujo y ventana de aire : PVC/PC Tapón blanco : PA Ventana de aire : RESINA KM Medidor 500 ml : Hoja separadora : PVC Cuerpo de la bolsa : 2000 ml : PVC Casa rígida (Doghouse) : PVC Manguito de unión : Válvula de tación : PVC/PETubo de drenaje : PVC Pistón T: PP/E
7	150	✓	BOTA DESCARTABLE CUBRE CALZADO PARA CIRUJANO TALLA L X 100 UNI UNIDAD	superficie antideslizante en la base Con elástico en los bordes Ambidiestros, no tóxico, hipoalérgico Excelente resistencia a la abrasión
8	50	✓	CAJA TERMICA DE POUSTIRENO EXPANDIDO 28.5 cm X 16.5 cm X 18.5 cm UNIDAD	• Material: PS Expandido • Largo: 28 cm • Ancho: 16 cm • Alto: 18 cm • Capacidad: 5.10 Litros
9	350	✓	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" UNIDAD 344	Catéter: ✓ Polímero bio-compatibles, de uso clínico. ✓ Tubo radiopaco, flexible, resistente al acodamiento manteniendo la permeabilidad del catéter. ✓ Unido firmemente al cono de conexión hembra (6% de cantidad) según normas internacionales ISO 594-1 e ISO 594-2, además de acoplarse firmemente al pabellón (cámara trasera) de la cánula o gula. ✓ El cono Luer brinda una buena superficie de fijación, evitando la rotación y desplazamiento del catéter. ✓ Presenta las paredes lisas, libre de defectos permitiendo el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono Luer del catéter con el pabellón de la cánula o aguja, protector de la cánula y tapa con filtro hidrófobo) en cumplimiento a los principios de bioseguridad. ✓ Catéter flexible y resistente a colapsos, ruptura o fatiga por flexión o elongación. ✓ Ajuste perfecto entre el catéter y la cánula o aguja (su longitud no







"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"



			<p>cubre el área útil del bisel de la cánula. / Tapa de control de retorno y protección ( de polímero grado médico) con filtro hidrófobo. / Conexión transparente para visualizar el retorno de sangre. / Codificación de colores en su eje de acuerdo a la norma ISO 10555-5. / De uso clínico. No interactúa con soluciones a infundir. Resistente a acodaduras para mantener la permeabilidad del catéter. Cánula o aguja introductor - guía: / Hecho de material de acero quirúrgico grado médico de acuerdo a la ISO 9626. / Con punta afilada, recta, triple bisel silconizado, que permite una punción traumática. Unido firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (cámara trasera). / Acabo uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grieta, fisuras o fracturas. / Con pabellón que brinda comodidad para la inserción, evitando su rotación. Protector: / Pieza plástica, rígida, translúcida. Con cierre o acoplamiento firme a presión, protegiendo la integridad del catéter hasta su uso. / Acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, grietas, fisuras o fracturas.</p>
			<p>Catéter: / Polímero bio-compatible, de uso clínico. / Tubo radiopaco, flexible, resistente al acodamiento manteniendo la permeabilidad del catéter. / Unido firmemente al cono de conexión Luer hembra (66% de concididad) según normas internacionales ISO 594-5 e ISO 594-2, además de acoplarse firmemente al pabellón (cámara trasera) de la cánula o guía. / El cono Luer brinda una buena superficie de fijación, evitando la rotación y desplazamiento del catéter. / Presenta las paredes lisas, libre de defectos permitiendo el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono Luer del catéter con el pabellón de la cánula o aguja, protector de la cánula y tapa con filtro hidrófobo) en cumplimiento a los principios de bioseguridad. / Catéter flexible y resistente a colapsos, ruptura o fatiga por flexión o elongación. / Ajuste perfecto entre el catéter y bisel de la aguja (su longitud no cubre el área útil del bisel de la cánula). / Tapa de control de retorno y protección ( de polímero grado médico) con filtro hidrófobo. / Conexión transparente para visualizar el retorno de sangre. / Codificación de colores en su eje de acuerdo a la norma ISO 10555-5. / De uso clínico. No interactúa con soluciones a infundir. Resistente a acodaduras para mantener la permeabilidad del catéter. Cánula o aguja introductor - guía: / Hecho de material de acero quirúrgico grado médico de acuerdo a la ISO 9626. / Con punta afilada, recta, triple bisel silconizado, que permite una punción traumática. Unido firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (cámara trasera). / Acabo uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grieta, fisuras o fracturas. / Con pabellón que brinda comodidad para la inserción, evitando su rotación. Protector: / Pieza plástica, rígida, translúcida. Con cierre o acoplamiento firme a presión, protegiendo la integridad del catéter hasta su uso. / Acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, grietas, fisuras o fracturas.</p>
30	3500	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" UNIDAD	
11	3000	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" UNIDAD 1000	<p>Catéter: / Polímero bio-compatible, de uso clínico.</p>



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"

JUNIN



			<p>✓ Año del Bicentenario, de la independencia, y de la conmemoración de Junín y</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tubo radiopaco, flexible, resistente al acodamiento manteniendo la permeabilidad del catéter.</li> <li>✓ Unido firmemente al cono de conexión luer bembra (6% de concididad) según normas internacionales ISO 584-1 e ISO 584-2, además de acoplarse firmemente al pabellón (cámara trasera) de la cánula o guía.</li> <li>✓ El cono Luer brinda una buena superficie de fricción, evitando la rotación y desplazamiento del catéter.</li> <li>✓ Presenta las paredes lisas, libre de defectos permitiendo el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono Luer del catéter con el pabellón de la cánula o aguja, protector de la cánula y tapa con filtro hidrófobo) en cumplimiento a los principios de bioseguridad.</li> <li>✓ Catéter flexible y resistente a colapsos, ruptura o fatiga por flexión o elongación.</li> <li>✓ Ajuste perfecto entre el catéter y bisel de la aguja (su longitud no cubre el área útil del bisel de la cánula).</li> <li>✓ Tapa de control de retorno y protección (de polímetro grado médico) con filtro hidrófobo.</li> <li>✓ Conexión transparente para visualizar el retorno de sangre.</li> <li>✓ Codificación de colores en su eje de acuerdo a la norma ISO 10555-5.</li> <li>✓ De uso clínico. No interactúa con soluciones a infundir. Resistente a acodaduras para mantener la permeabilidad del catéter.</li> <li>✓ Cono de aguja introductor - guía:</li> <li>✓ Hecho de material de acero quirúrgico grado médico de acuerdo a la ISO 9626.</li> <li>✓ Con punta afilada, recta, triple bisel siliconizado, que permite una punción atraumática. Unido firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (cámara trasera).</li> <li>✓ Acabo uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulido, grietas, fisuras o fracturas.</li> <li>✓ Con pabellón que brinda comodidad para la inserción, evitando su rotación.</li> <li>✓ Paredes lisas, libre de defectos permitiendo el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes.</li> <li>✓ Placa plástica, rígida, translúcida. Con cierre de acoplamiento firme a presión, protegiendo la integridad del catéter hasta su uso.</li> <li>✓ Acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, grietas, fisuras o fracturas.</li> </ul>
12	15	✓	CATETER VENOSO CENTRAL	TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm UNIDAD
13	30	✓	CRIOVIAL DE PLASTICO ESTERIL 2.0 mL CON TAPA ROSCA X 100 UNIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crio vial de polipropileno estéril con tapa rosca y base plana</li> <li>• Resistente a -70°C.</li> <li>• Graduados y estériles.</li> <li>• Con tapa rosca de 12 mm de diámetro y superficie para rotular.</li> <li>• Presentación: bolsa x 500 und.</li> <li>• Rango de temperatura de trabajo: -196°C - 121°C.</li> <li>• Libre de RNAsas, DNAsas y pirógenos.</li> <li>• Tubo Autónomo.</li> </ul>



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



14	1500	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ml UNIDAD	<p>Cámara graduada de 100 ml y 150 ml, transparente, con escala que tiene intervalos de 1 ml, 5ml, 10 ml. Incluye un punto de inyección, entrada de aire con filtro antibacteriano y un colgador plástico.</p> <p>Microgotero calibrado para 60 gotas = 1 ml (60 gotas/ml). Cámara de goteo flexible y transparente.</p> <p>Tubos de extensión flexible, transparente y atóxica dividida en dos partes: Tubo que conecta al infusor o frasco con la cámara graduada y Tubo que conecta la cámara graduada con el paciente.</p> <p>Regulador de goteo (roler).</p> <p>Tambor de inyección (libre de látex) de material autocatrizable.</p> <p>Conexión tipo fuer lock (tipo rosca).</p>
15	4800	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRIL SIN POLVO TALLA M UNIDAD	<p>Fabricado con Nitrilo, exento de látex y polvo.</p> <p>Diseño anatómico y ergonómico.</p> <p>Apto para el uso en contacto con alimentos, exceptuando alimentos ácidos.</p> <p>Puño con reborde, ajustable anatómicamente y antideslizante.</p> <p>Ambidiestro.</p> <p>AQL: 1.5</p> <p>Producto desechable (un solo uso).</p>
16	2400	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRIL SIN POLVO TALLA S UNIDAD	<p>Fabricado con Nitrilo, exento de látex y polvo.</p> <p>Diseño anatómico y ergonómico.</p> <p>Apto para el uso en contacto con alimentos, exceptuando alimentos ácidos.</p> <p>Puño con reborde, ajustable anatómicamente y antideslizante.</p> <p>Ambidiestro.</p> <p>AQL: 1.5</p> <p>Producto desechable (un solo uso).</p>
17	20000	JERINGA DESCARTABLE 10 ml CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNIDAD	<p>De fácil desplazamiento gracias al rociado de silicona (ajusta a uso médico) en su interior.</p> <p>Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>Jeringa descartable, de un solo uso.</p> <p>No tóxica, libre de pirógenos e hiposérgica.</p> <p>Jeringa fabricadas e inspeccionadas de acuerdo a la norma ISO 8537.</p> <p>La aguja que acompaña a la jeringa elaborada en acero inoxidable y en conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 7864. Y el color de su eje cumple con la norma ISO 6009.</p> <p>Libre de látex y ftalatos.</p> <p>Émbolo: Polipropileno</p> <p>Barril: Polipropileno</p> <p>Pistón: Caucho de isopreno (libre de látex)</p>
18	4000	JERINGA DESCARTABLE 20 ml CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNIDAD	<p>De fácil desplazamiento gracias al rociado de silicona (ajusta a uso médico) en su interior.</p> <p>Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>Jeringa descartable, de un solo uso.</p> <p>No tóxica, libre de pirógenos e hiposérgica.</p> <p>Jeringa fabricadas e inspeccionadas de acuerdo a la norma ISO 8537.</p> <p>La aguja que acompaña a la jeringa elaborada en acero inoxidable y en conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 7864. Y el color de su eje cumple con la norma ISO 6009.</p> <p>Libre de látex y ftalatos.</p> <p>Émbolo: Polipropileno</p> <p>Barril: Polipropileno</p> <p>Pistón: Caucho de isopreno (libre de látex)</p>







"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Ayacucho"



19	250	JERINGA DESCARTABLE 5 ml CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNIDAD	De fácil desplazamiento gracias al rociado de sílica (sujeta a uso médico) en su interior. ➤ Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. ➤ Jeringa descartable, de un solo uso. ➤ No tóxica, libre de pirógenos e hiposensibilizantes. ➤ Jeringa fabricada e inspeccionada de acuerdo a la norma ISO 8537. ➤ La aguja que acompaña a la jeringa elaborada en acero inoxidable y en conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 7864. Y el color de su eje cumple con la norma ISO 6009. ➤ Libre de látex y ftalatos. Émbolo: Polipropileno Barril: Polipropileno Pistón: Caucho de isopreno (libre de látex)
20	80	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X13 PIEZAS	KIT de Ropa Quirúrgica estéril descartable x 13 piezas p/ laparotomía, tela tejida de polipropileno SMS, color Azul, 40g 03 Mandil QED150X23002 01 Sabana QED150X230 01 Funda P/Mesa De Mayo QED 70X125 01 Poncho QED 150X230 04 Camisa QED100X100 01 Envoltorio QED 150X240 01 Faja P/Electrodo QED 40X60 Con Indicador Interno
21	144	LAMINILLA CUBRE OBJETO 22MMX22MMX100 UNIDADES	LAMINILLA CUBRE OBJETO 22MMX22MMX100 UNIDADES
22	3	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 50-300UL	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 50-300UL
23	4	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 100-1000UL	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 100-1000UL
24	4	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 20-200UL	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 20-200UL
25	4	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 20-20UL	MICROPIPETA DE 8 CANALES VOLUMEN VARIABLE 20-20UL
26	3	TIPS AMARILLO 1 ul - 200 ul X 1000 UNIDAD	• Capacidad: 200 µl • Tipo: Sin filtro • Color: Amarillo • Embalaje 1000 Unidades
27	3	TIPS AZUL 100 ul - 1000 ul X 500 UNIDAD	• Capacidad: 1000 µl • Tipo: Sin filtro • Color: AZUL • Embalaje 500 Unidades
28	3000	TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 3 ml CON EDTA	TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 3 ml CON EDTA





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



29	30000	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 5 mL SIN ADITIVO	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 9 mL SIN ADITIVO
<b>IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder).</b>			
<p>El Área Usaria deberán mencionar los reglamentos técnicos, Normas metrologicas y/o sanitarias nacionales que resulten aplicables de acuerdo al objeto y características de la contratación).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor tiempo de almacenamiento: hasta 24 meses</li> <li>Tiempo de expiración mayor a 18 meses a partir de la fecha de entrega al Almacén. Aprobación FDA, Certificación Europea CE, ISO. Inserto en español</li> <li>Aprobación FDA o Certificación Europea CE, ISO 9001.</li> <li>Inserto en español conteniendo datos de la absorbancia mínima y máxima del blanco del reactivo, linealidad alta y baja, valores referenciales.</li> <li>Frasco con precinto de seguridad, cierre hermético, envase original. No reemplazado.</li> <li>Los envases "medialos e inmediatos" deben ser resistentes al traslado y humedad. Tiempo de expiración mayor a 18 meses a partir de la fecha de entrega al Almacén.</li> <li>Vigencia del producto: mayor de 18 meses</li> <li>Certificaciones BPA, BPM.</li> </ul>			
<b>V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)</b>			
De ser el caso, los órganos y/o unidades orgánicas deberán indicar el lugar, procedimiento, los equipos y operarios necesarios, así como el espacio requerido para la realización de los trabajos de instalación.			
<b>VI. GARANTIA COMERCIAL (De Corresponder)</b>			
De preverse la garantía comercial, los órganos y/o unidades orgánicas deberán indicar el alcance de la garantía, condiciones de la garantía, periodo e inicio del cómputo de la garantía.			
<b>VII. MUESTRAS (De corresponder)</b>			
No Aplica			
<b>VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)</b>			
Registro Nacional de Proveedores (RNP) como proveedor de bienes y/o servicios.			
<b>IX. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN (Obligatorio)</b>			
Lugar: Almacén del Hospital Regional de Medicina Tropical Dr. Julio Cesar Demarini Caro			
Plazo: 15 DÍAS CALENDARIOS			
<b>X. SUB CONTRATACION.</b>			
El contratista no puede sub contratar a terceros, según art. 147° del reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado.			
<b>XI. CONFORMIDAD (Obligatorio)</b>			
Se otorgará la conformidad posterior a la entrega de los bienes.			
Requisitos: Guía de remisión Facturas			
<b>XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio).</b>			
A la realización de las actividades detalladas en el ITEM 3, el pago será previo Informe de conformidad de la oficina correspondiente.			



**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**



	La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.
<b>XIII. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</b>	
X.	El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la prestación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contados a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la Entidad.
<b>XIV. PENALIDADES (Obligatorio)</b>	
	Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones OBJETO DEL CONTRATO, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.
	La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula: $\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto}$ $F \times \text{plazo en días.}$ Donde F tiene los siguientes valores: a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes. Servicios en general, consultorías y ejecución de obras: $F = 0.40$ b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: b.1) Para bienes, servicios y consultorías: $F = 0.25$
	El monto como el plazo se refiere, según corresponda a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial; de ser el caso, que fuera materia de retraso.
	Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, objetivamente y debidamente sustentado, el retraso incurrido (caso fortuito y fuerza mayor).
<b>XV. OTRAS PENALIDADES (Opcional)</b>	
	No Aplica
<b>XIV. PENALIDADES (Obligatorio)</b>	
	Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones OBJETO DEL CONTRATO, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.
	La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula: $\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto}$ $F \times \text{plazo en días.}$ Donde F tiene los siguientes valores: a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes. Servicios en general, consultorías y ejecución de obras: $F = 0.40$ b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: b.1) Para bienes, servicios y consultorías: $F = 0.25$
	El monto como el plazo se refiere, según corresponda a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial; de ser el caso, que fuera materia de retraso.
	Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, objetivamente y debidamente sustentado, el retraso incurrido (caso fortuito y fuerza mayor).
<b>XV. OTRAS PENALIDADES (Opcional)</b>	
	No Aplica

GOBIERNO REGIONAL JUNIN  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
DR. JULIO CESAR DEMARINI CARO  
OF. JESSICA SOTOLO MUNOZ  
COORDINADORA  
JESSICA SOTOLO MUNOZ  
15462  
FARMACIA



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"  
Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica.  
Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 21 G x 1 ½"

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia"



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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.

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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse 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.

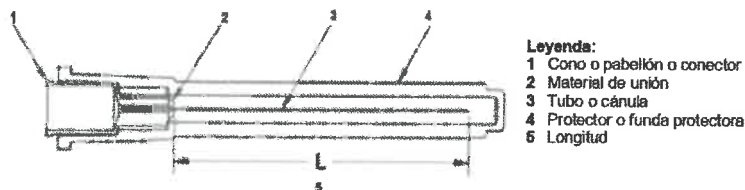
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

**Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso**





**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALGODÓN HIDRÓFILO 500 g  
Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico no estéril, que consiste en fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia Malvaceae), limpiadas, purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas, sin contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros; diseñado como una masa absorbente conformada en un elemento continuo, de uso general para diferentes fines sanitarios.  
Modelo o presentación: rollo.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blanquecinas, de aspecto homogéneo, exento de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Absorbencia, en agua a 25 °C <sup>(a)</sup>	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes <sup>(a)</sup>	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa <sup>(a)</sup>	No debe exceder de 70 mg (0,7%)	
Acidez o alcalinidad <sup>(a)</sup>	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña <sup>(a)</sup>	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por secado	No debe ser mayor del 8%	
Residuo de incineración <sup>(a)</sup>	a) ≤ 0,2%, utilizando el método de la USP* u otro método autorizado, o b) ≤ 0,4%, utilizando el método de la EP** u otro método autorizado.	
Sustancias hidrosolubles <sup>(a)</sup>	No debe pesar más de 0,5%	
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausencia/g Pseudomonas aeruginosa: Ausencia/g Escherichia coli: Ausencia/g	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos citados en la columna "referencia".

\* USP = United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América)

\*\* EP = European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea)



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.

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 una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 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 a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

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



**ANEXO N°1  
FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código del CUBSO : 4231152700049881

Denominación del requerimiento : Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Denominación técnica : Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso y estéril, constituido por una fina película transparente de poliuretano cubierto por un adhesivo transpirable y libre de látex. Presenta marco de aplicación. Diseñado para fijación de vías intravenosas, proteger la piel y el área de la herida; permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1 Características y especificaciones**

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la película	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Material del adhesivo	Acrilato o adhesivo acrílico	
3	Dimensiones		
3.1	Ancho	10,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	
3.2	Largo	12,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	USP Pruebas de esterilidad. Capítulo <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Esterilidad	Estéril (Véase Nota 1)	
5	Biocompatibilidad		

Versión 01

Página 1 de 7

5.1	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6, o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
-----	-------------------	-------------------------------	---

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

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

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

#### 2.1.2. Rotulado

##### 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

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

##### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas



### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediate e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2. Envase mediate o secundario

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

#### 2.1.3.3. Embalaje

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

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

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

#### 2.2.1.1. Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 De los documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.
Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 De control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

**Nota 2:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

### 2.2.3. Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Cap. <71>	USP vigente (Véase Nota 3)
2	Irritación cutánea	Numeral 6	ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en su registro sanitario

**Nota 3:** USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

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

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

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2

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

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

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



OF. CALIDAD ASISTENCIAL  
COPIA



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

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

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

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

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

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

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. De la Selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediato e inmediato de la Ficha de homologación.



QUE CUMPLE CON LOS  
REQUISITOS

Versión 01

Página 7 de 7

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4231152700049870

Denominación del requerimiento : Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Denominación técnica : Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso y estéril, constituido por una fina película transparente de poliuretano cubierto por un adhesivo transpirable y libre de látex. Presenta marco de aplicación. Diseñado para fijación de vías intravenosas, proteger la piel y el área de la herida; permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1 Características y especificaciones

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la película	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Material del adhesivo	Acrilato o adhesivo acrílico	
3	Dimensiones		
3.1	Ancho	6,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	
3.2	Largo	7,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	USP Pruebas de esterilidad. Capítulo <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Esterilidad	Estéril (Véase Nota 1)	
5	Biocompatibilidad		

5.1	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6. o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
-----	-------------------	-------------------------------	--

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

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

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

## 2.1.2. Rotulado

### 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

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

### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas

### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediatos e inmediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2. Envase mediatos o secundario

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

#### 2.1.3.3. Embalaje

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

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

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

##### 2.2.1.1. Verificación documental

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



Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra -- Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 De los documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.
Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 De control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

**Nota 2:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico.

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

### 2.2.3. Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Cap. <71>	USP vigente (Véase Nota 3)
2	Irritación cutánea	Numeral 6	ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en su registro sanitario

Nota 3: USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

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

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

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

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

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

#### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de homologación.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	4222150400389738
Denominación del requerimiento	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
Denominación técnica	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
Unidad de medida	Unidad
Resumen	Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por v/a endovenosa y se adapta a la forma de la vena, su diseño presenta un sistema de seguridad que evita los accidentes punzocortantes, el catéter presenta alas de fijación, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

##### a) Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de Toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio



2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Calibre	18 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, tabla 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 ¼ in o 1 ¼" o 31,75 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	Sí	
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
		Acopiado al catéter	Establecido por el Ministerio

10	Código de color	Verde oscuro (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11	Alas de fijación de material flexible	Sí	Establecido por el Ministerio

c) Aguja Introductora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, biangulado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

d) Dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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



**Nota 2:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2 Rotulado

### 2.1.2.1 Envase inmediato y mediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

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

### 2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

## 2.1.3 Envase y embalaje

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

### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

### 2.1.3.2 Envase mediato o secundario

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

### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

#### 2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

#### 2.2.1.1 Verificación documentaria

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

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

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de Intermamamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y/o copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.

Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

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

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4, de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### 2.2.1.2 Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2 De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### 2.2.3 Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del





Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 5)**

N°	Característica	Capítulo/ Anexo	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)
2	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	

**Nota 4:** Vigente se considera la última edición de la farmacopea.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2.

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

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

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes



restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

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

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

**Nota 5:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1 Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1 De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.
- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

**Nota 6:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción emitida por un traductor público juramentado traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### IV. ANEXOS

##### ANEXO N° 01

##### EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

01	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N°2
02	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica
03	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
04	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
05	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección.

- b) Comprobación de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1**

**Dispositivo Médico:** .....

**Postor:** .....

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario			Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente			Inspección Visual
Rotulado del envase mediano			Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato			Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso			Inspección Visual
Resultado Final			





- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo Médico.....

Postor: .....

Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes			Inspección visual
Envase mediano caja			Inspección visual
Dispositivo médico compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad.			Inspección visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock			Inspección visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales			Inspección visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos			Inspección visual y táctil
Resultado final			

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

**Código del CUBSO** 4222150400389739

**Denominación del requerimiento** Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

**Denominación técnica** Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

**Unidad de medida** Unidad

**Resumen** Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, su diseño presenta un sistema de seguridad que evita los accidentes punzocortantes, el catéter presenta alas de fijación, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1 Características y especificaciones**

De los bienes:

**a) Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (Dispositivo médico completo)**

Compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral 8.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de Toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio



2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe cerrarse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Calibre	20 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 ¼ in o 1 ¼" o 31,75 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	Sí	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for Intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio



10	Código de color	Rosa (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11	Alas de fijación de material flexible	Si	Establecido por el Ministerio

c) Aguja Introductora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero Inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, biangulado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

d) Dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

**Nota 2:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2 Rotulado

### 2.1.2.1 Envase inmediato y mediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

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

### 2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

## 2.1.3 Envase y embalaje

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

### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

### 2.1.3.2 Envase mediato o secundario

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

### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

#### 2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

#### 2.2.1.1 Verificación documental

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

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

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y/o copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	4222150400389740
Denominación del requerimiento	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
Denominación técnica	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
Unidad de medida	Unidad
Resumen	Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, su diseño presenta un sistema de seguridad que evita los accidentes punzocortantes, el catéter presenta alas de fijación, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

##### a) Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood, Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario





3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de Toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio



2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Calibre	22 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 in o 1" ó 25,4 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	SÍ	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo fuer lock	
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio

10	Código de color	Azul oscuro (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11	Alas de fijación de material flexible	SI	Establecido por el Ministerio

c) Aguja Introductora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero Inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, bisulado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

d) Dispositivo de bioseguridad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

**Nota 2:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2 Rotulado

### 2.1.2.1 Envase inmediato y mediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

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

### 2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

## 2.1.3 Envase y embalaje

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

### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

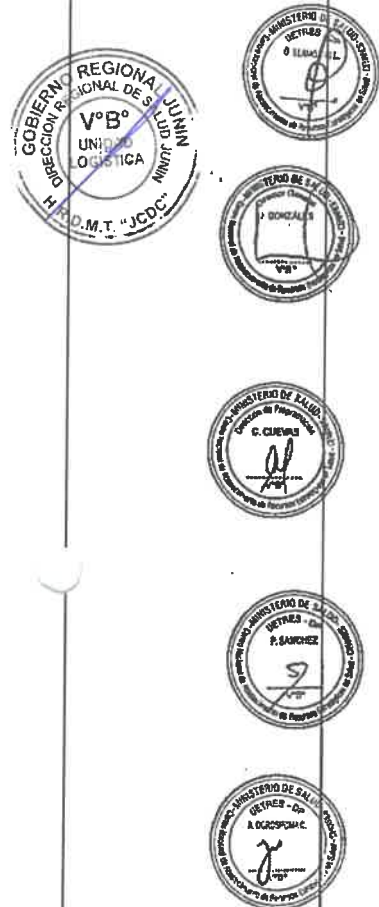
Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.1.3.2 Envase mediatos o secundario

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

### 2.1.3.3 Embalaje

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





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

#### 2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

#### 2.2.1.1 Verificación documental

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

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

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de Internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y/o copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.

Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

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

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2 De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### 2.2.3 Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 42221503-00296515

Denominación del requerimiento : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Denominación técnica : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Unidad de medida : Kit

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central triple lumen descartable de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter triple lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardíacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

##### a) Del catéter venoso central triple lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

##### b) De los componentes del kit

##### b.1. Catéter triple lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter triple lumen			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio

CENARES

Firmado digitalmente por XENIA SALLAMA, Ledy FAU 20536284485 en fecha: 21.06.2023 14:38:18 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANDRA SANCHEZ, Paola ANANI FAU 20536284485 en fecha: 21.06.2023 15:48:05:00

Versión 01

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GONZALEZ, Paola FAU 20536284485 en fecha: 21.06.2023 15:37:13 -05:00

1 de 13



N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Apirógeno</u>: Ausencia de pirógenos; y/o</li> <li><u>Endotoxinas bacterianas</u>: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo</li> </ul>	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral

**CENARES**

Firmado digitalmente por KEZAYA MALLMA Marylory Leidy FAU  
2903828465 dds  
Módulo: Dap V°B°  
Fecha: 21.08.2023 14:38:22 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro  
2903828465 dds  
Módulo: Dap V°B°  
Fecha: 21.08.2023 12:31:58 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por ESPINOZA GUYCOCHEA Rocio FAU  
2903828465 dds  
Módulo: Dap V°B°  
Fecha: 21.08.2023 12:41:26 -05:00

Versión 01

2 de 13





**CENARES**

Firmado digitalmente por HERNANDEZ  
SOLÍS, Mary Ledy FAUJ  
20532529454-45  
Motivo: Doy V. B.  
Fecha: 21/05/2024 14:38:36 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro FAUJ  
20532529454-45  
Motivo: Doy V. B.  
Fecha: 21/05/2024 13:32:09 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>De las partes del catéter triple lumen</b>			
<b>Cuerpo (véase Nota 1)</b>			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral

Versión 01

**CENARES**

Firmado digitalmente por ESPINO  
GONZALEZ, Rocio FAUJ  
20532529454-45  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21/05/2024 10:41:44 -05:00

3 de 13



N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Tres: distal, proximal y medial	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	
			ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

**CENARES**

Firmado digitalmente por KEANA  
MAYLISA BLANCO LEAL FAU  
7253828485  
Motivo: Day V 1  
Fecha: 21.06.2023 14:39:45 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro  
7253828485  
Motivo: Day V 1  
Fecha: 21.06.2023 12:32:21 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOTYCOGHEA Rocio FAU  
2053699485  
Motivo: Day V 1  
Fecha: 21.06.2023 15:43:01 -05:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
36	Acoplamiento	Cono huer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA SALLAMA Marrocy Leidy FAU 20538296485 hard  
Mostrar Datos V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:39:53 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro FAU 20538296485 hard  
Mostrar Datos V° B°  
Fecha: 21.06.2023 17:32:31 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538296485 hard  
Mostrar Datos V° B°  
Fecha: 21.06.2023 15:42:41 -05:00

**b.4. Del dilatador (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

**b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

**b.6. De la jeringa (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

**Nota 3:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 4:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 5).

**Nota 5:** Excepcionalmente, la Entidad puede 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.

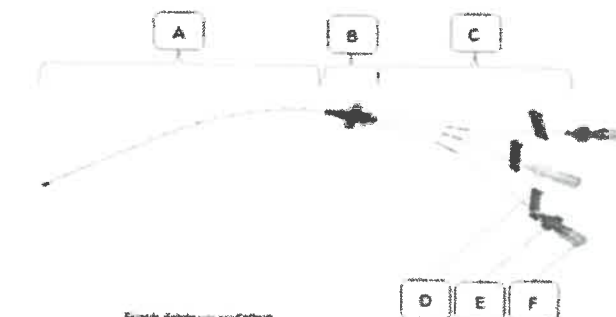
**2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales**

**CENARES**

Firmado digitalmente por KEMMA  
SALLAMA, Representante Legal PAU  
20538259495  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.08.2024 14:40:00 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ, Representante Legal PAU  
20538259495  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.08.2024 12:33:05 -05:00



**CENARES**  
Firmado digitalmente por ESPINO  
GGYCOCHUA, Representante Legal PAU  
20538259495  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.08.2024 15:44:18 -05:00



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"  
Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	95 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

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 *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

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; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 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.

## **2.3 Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

## **2.4 Inserto**

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "S"  
Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "S"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla S o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla S o Guante de nitrilo para examinación Talla S o Guante de examen de nitrilo Talla S.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Small o "S"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 220 mm	
Ancho	80 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)



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 *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

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; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 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.

## **2.3 Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

## **2.4 Inserto**

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.





**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]</math>, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}</math>.</p>	
<b>Desempeño o funcionamiento</b>		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
<b>Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo</b>		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li><li>- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li><li>- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Cono de acoplamiento</b>		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
<b>Esterilidad y pirogenicidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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.

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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 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.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

**Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una Jeringa hipodérmica para un solo uso**

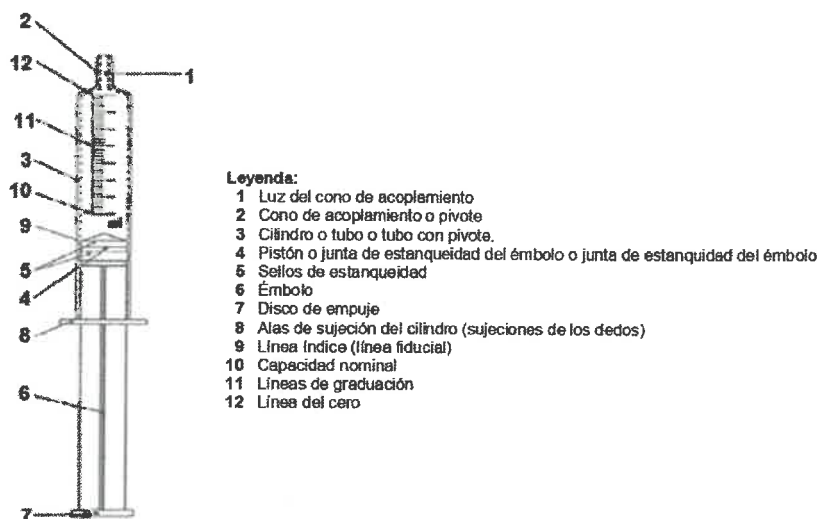




Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

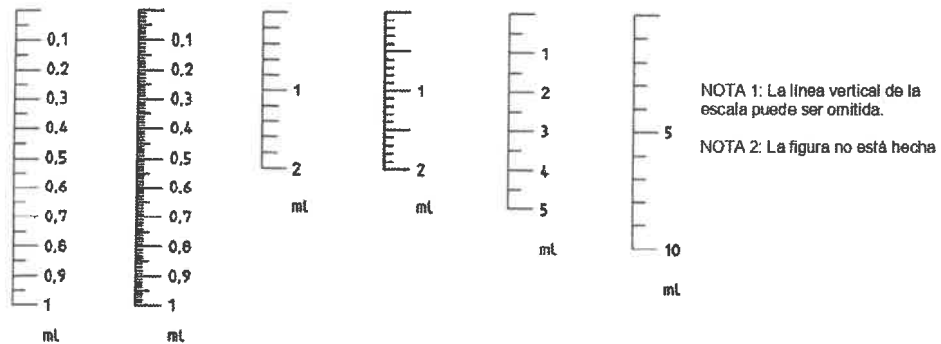


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

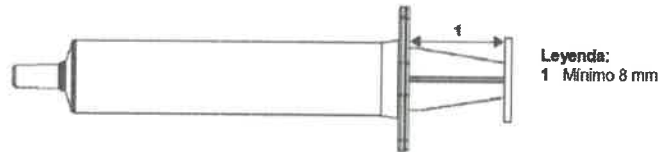
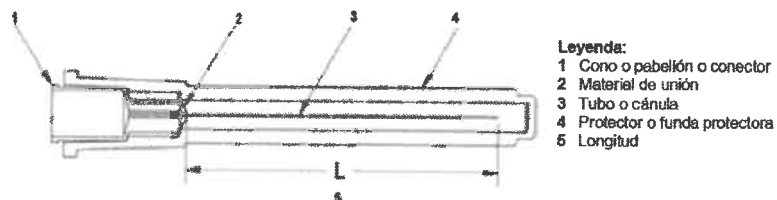


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 20 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	20 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Quando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]</math>, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}</math>.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li><li>- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li><li>- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario	
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in		
Color del cono	Verde o verde oscuro		
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.		
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.		
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.		
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.		
Tubo de la aguja			
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.		
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.		
Punta de la aguja y protector			
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.		
Funcionamiento			
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.		
Resistencia a la corrosión			
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Esterilidad y pirogenecidad			
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.		

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



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.

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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 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.

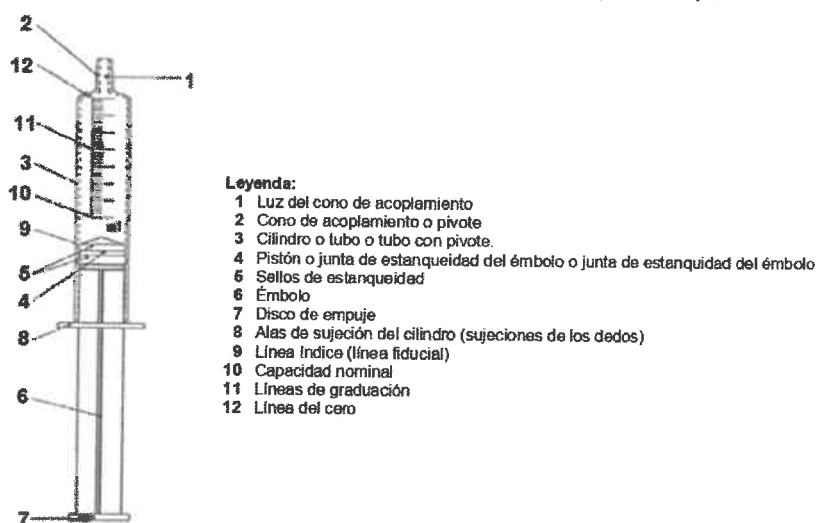
## 2.3 Rotulado

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

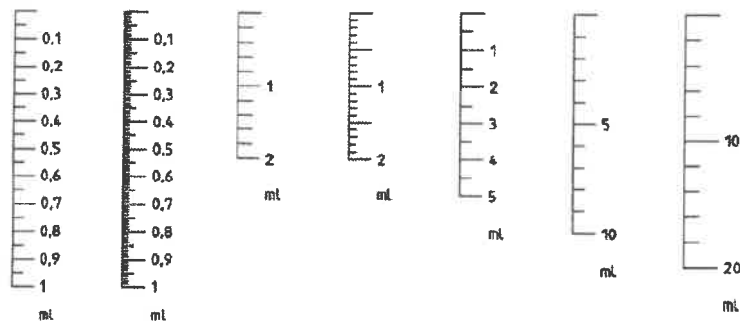
## 2.4 Inserto

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

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

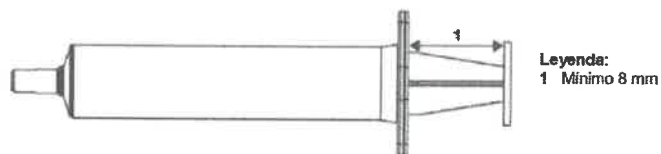


**Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación**

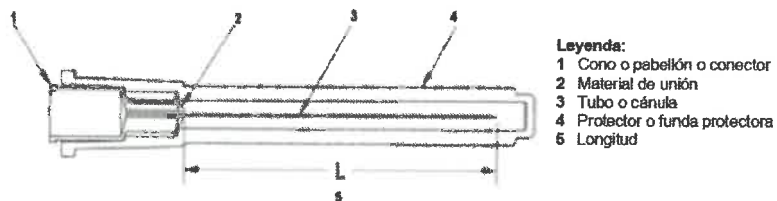


NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.  
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

**Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo**



**Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso**



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Cilindro o tubo con pivote</b>		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
<b>Escala graduada</b>		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).</li> <li>- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li> </ul>	
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]</math>, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}</math>.</p>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Desempeño o funcionamiento</b>		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
<b>Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo</b>		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li> <li>- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li> <li>- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li> </ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Cono de acoplamiento</b>		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenicidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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.

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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse 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

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

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

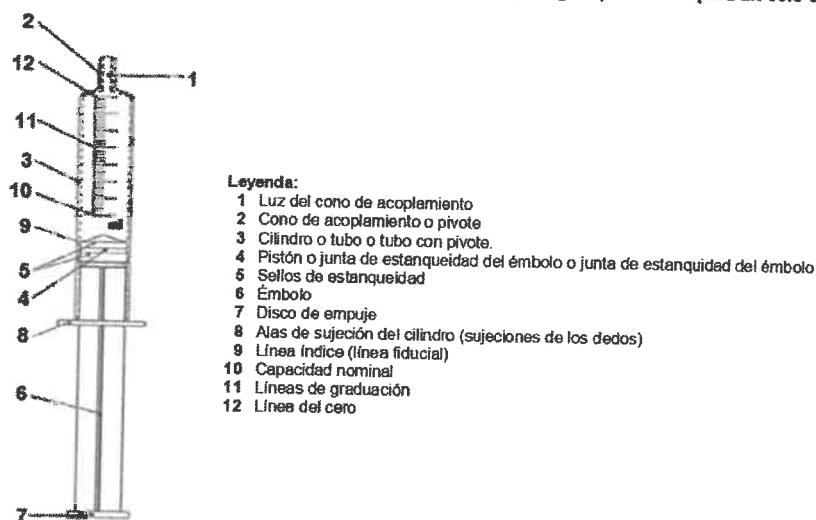


Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

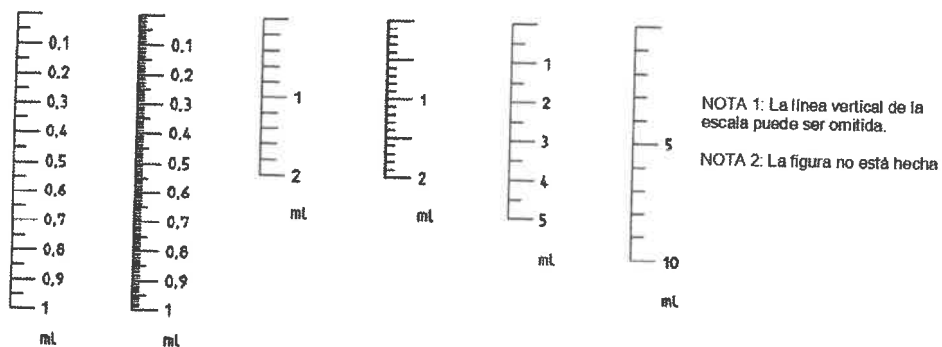


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

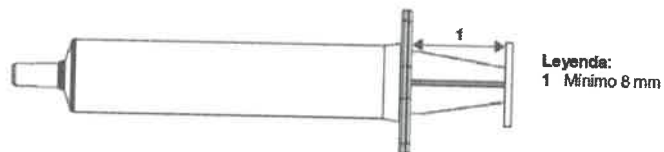
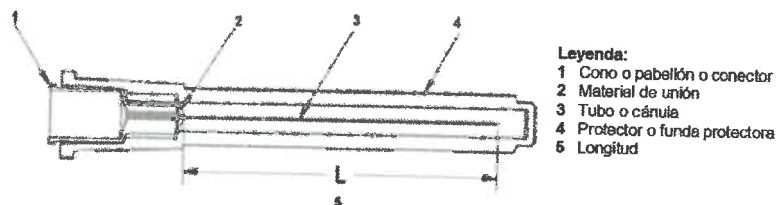


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 20 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	20 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Cilindro o tubo con pivote</b>		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none"><li>- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.</li><li>- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruide más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.</li><li>- Exentas de rebabas y bordes afilados.</li></ul>	
<b>Escala graduada</b>		
Escala	<ul style="list-style-type: none"><li>- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.</li><li>- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.</li><li>- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).</li> <li>La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li> </ul>	
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]</math>, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}</math>.</p>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Desempeño o funcionamiento</b>		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
<b>Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo</b>		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li> <li>El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li> <li>Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li> </ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Cono de acoplamiento</b>		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
<b>Esterilidad y pirogenicidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilote de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia"

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.

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 veintidós (22) 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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 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.

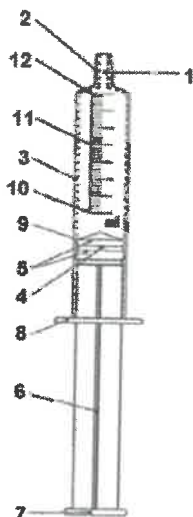
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

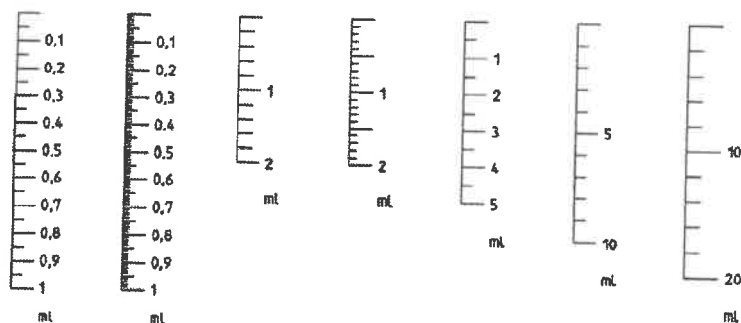
Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



### Leyenda:

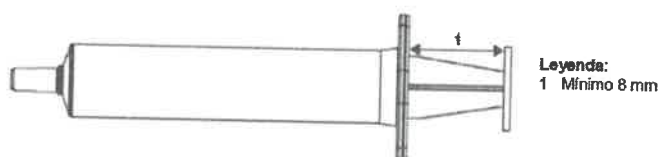
- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

**Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación**

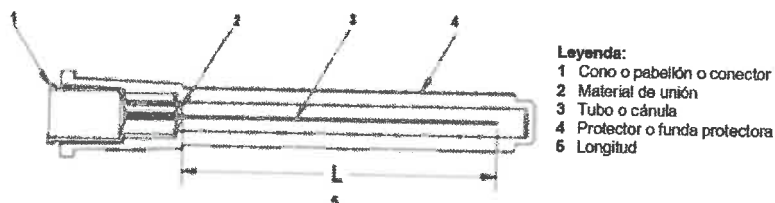


NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.  
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

**Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo**



**Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso**





**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 5 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	5 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none"><li>- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.</li><li>- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.</li><li>- Exentas de rebabas y bordes afilados.</li></ul>	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none"><li>- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.</li><li>- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.</li><li>- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]</math>, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}</math>.</p>	
<b>Desempeño o funcionamiento</b>		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
<b>Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo</b>		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li><li>- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li><li>- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Cono de acoplamiento</b>		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



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.

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, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate 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.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 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.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

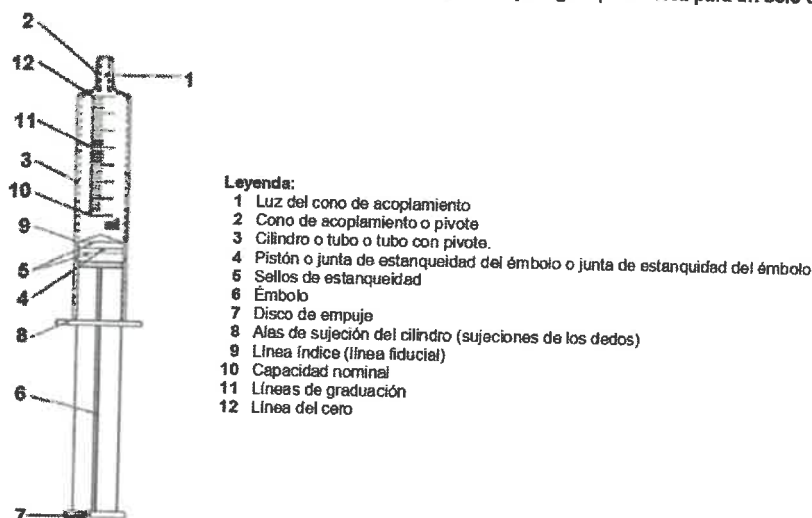




Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

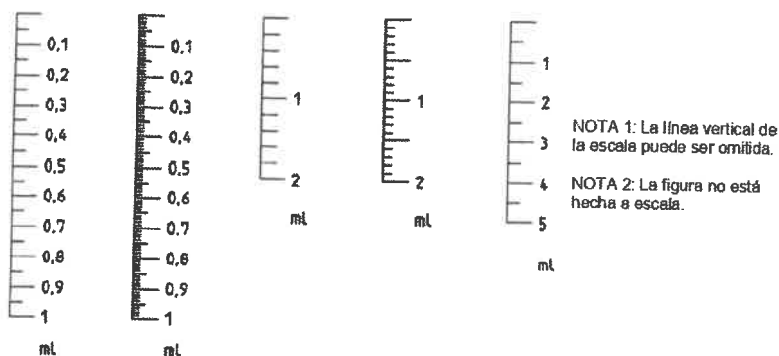


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

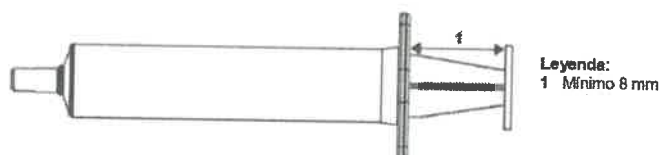
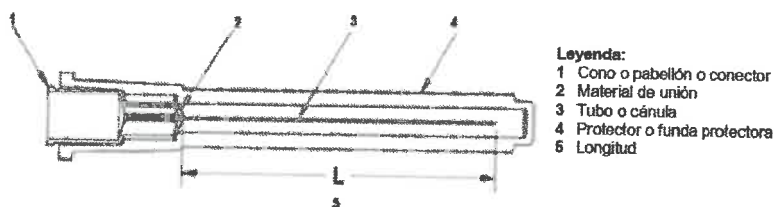


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



## CAPÍTULO IV PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la contratación de ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL "DR. JULIO CÉSAR DEMARINI CARO" que celebra de una parte El Hospital Regional Docente De Medicina Tropical "Dr. Julio César Demarini Caro" en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20607661848, con domicilio legal en Av. Los pioneros pampa del Carmen \_ La M/Chanchamayo, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha ..... de 2024, el órgano encargado de las contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-GRJ-HRDMT-JCDC-CH** para la contratación de ADQUISICIÓN DE INSUMOS BIOMÉDICOS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL "DR. JULIO CÉSAR DEMARINI CARO", a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto ADQUISICIÓN DE INSUMOS BIOMÉDICOS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL "DR. JULIO CÉSAR DEMARINI CARO".

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a ....., que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>2</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pago único, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (15) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato

<sup>2</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba acaso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE ENTREGA**

El plazo de ejecución del presente contrato es de ..... días calendarios, el mismo que se computa desde la suscripción del contrato.

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: (CONSIGNAR EL MONTO), a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.



**CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DUODECIMA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

**F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**

**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Importante**

*De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes podrá resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere





lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>3</sup>**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes podrá elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

<sup>3</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"



## ANEXOS



## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>4</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>5</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>4</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

<sup>5</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00); en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



**Importante**

*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:*

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**[ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA  
Presente.-**

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>6</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			
Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>7</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			
Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>8</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

<sup>6</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>7</sup> Ibidem.

<sup>8</sup> Ibidem.

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>9</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
común del consorcio**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*



<sup>9</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.


## ANEXO N° 2

### DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- 
- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
  - ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
  - iii. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
  - iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
  - v. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
  - vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
  - vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
  - viii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.*

### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**  
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



**ANEXO N° 4**

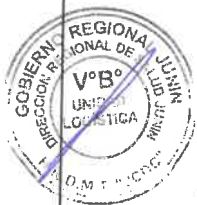
**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA.

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

## ANEXO N° 5

### PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**  
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>10</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>11</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%<sup>12</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>10</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>11</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>12</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**Consortiado 1**

**Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad**

.....  
**Consortiado 2**

**Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad**

**Importante**

*De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.*



**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

**ÍTEM N° [INDICAR NUMERO]**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 003-2024-HRDMT-JCDC-CHA**  
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es La siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





**ANEXO N° 07  
CARTA DE AUTORIZACIÓN.**

Chanchamayo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 202\_\_

Señores

**Unidad de Logística.**

Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Dr. Julio Cesar Demarini Caro".

Presente. -

**Asunto:** Autorización de abono directo en cuenta CCI que se detalla.

Por medio de la presente, comunico a usted, que la entidad bancaria, número de cuenta y el respectivo Código de Cuenta Interbancario (CCI) e la empresa que represento es la siguiente:

- Empresa (o nombre):
- RUC:
- Entidad Bancaria:
- Número de Cuenta:
- Código CCI:
- Cuenta de Detracción N°:

Dejo constancia que el número de cuenta bancaria que se comunica está asociado al RUC consignado, tal como ha sido abierta en el sistema bancario nacional.

Atentamente,

\_\_\_\_\_