

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  
**APROBADO**  
**RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos**

*[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]*

**OBJETIVO**

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

**Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN**

*La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV “Requisitos de Habilitación” de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE.(...)*

**1.1. Para Dispositivos Médicos:**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</li><li>1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.</li><li>1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.</li><li>1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.</li><li>1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.</li></ul> |
|---|

**1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.</li><li>1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.</li></ul> |
|--|

- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

### 1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

## Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SI, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

| 2.1 Bien                                   | 2.2 Método de Muestreo  | 2.3 Ensayos o Pruebas  |
|--|---|--|
| Dispositivos Médicos                       | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.  | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.   |
| Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.   | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.  |
| Textiles e Indumentaria Médica de Tela     | <p>- Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:<br/>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p> | <p>a) Composición: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021) TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición</p> <p>c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M – 20 Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</p> <p>d) Título: ASTM D1059 – 17(2022) Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>(AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p> | <p>e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1 Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f) Estabilidad dimensional: AATCC Test Method Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020), método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105- C06:2016 (revisada el 2022) Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008:2015 (revisada el 2022) TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p> <p>h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020), método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e(2022)e, Test Method for Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020 Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019) TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3-2020, Test Method for Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021) Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 22 Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m) Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019, Mercerization in Cotton</p> <p>n) Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018) Standard Test Method for Linear Density of Yarn (YarnNumber) by the Skein Method, o NTP- ISO 2060:2006 (revisada el 2022) Textiles. Hilos arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masapor unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p> |
|--|--|---|

**Nota:** Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.

## **2.4 Otras Precisiones**

### **2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario**

*La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.*

### **2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela**

*La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:*

1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente.
2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.

**Nota:** Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.

## **Parte III - OTROS.**

No es aplicable.

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Denominación del bien : | AEROCÁMARA ADULTO   |
| Denominación técnica :  | AEROCÁMARA ADULTO   |
| Unidad de medida :      | UNIDAD  |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de plástico, no estéril; compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.<br>Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico adulto o Espaciador adulto o Aerocámara adulto aséptica. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Componentes y características físicas |  |   |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso. | NTP 851.106:2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.  |   |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.  |   |
| d) Boquilla                           | d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.   |   |
| Funcionabilidad <sup>(a)</sup>        | La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.   |   |
| Material                              |  | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias                 |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)  |   |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Policloruro de vinilo (PVC)   |   |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Policloruro de vinilo (PVC)   |   |
| Dimensiones                           |  |   |
| a) Largo* del cuerpo o cámara         | a) De 18,0 cm a 25,0 cm  |   |
| b) Ancho de la máscara o mascarilla   | b) De 7,5 cm a 12,0 cm   |   |
| c) Alto del adaptador o base o tapón  | c) De 0,9 cm a 2,0 cm  |   |

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

\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"

| CARACTERÍSTICA        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|-----------------------|---|--|
| No estéril (aséptico) | Recuento microbiano:<br>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad<br>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad<br>c) Microorganismos específicos:<br>Staphylococcus aureus: Ausente<br>Pseudomonas aeruginosa: Ausente<br>Escherichia coli: Ausente | USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; 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 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: 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.

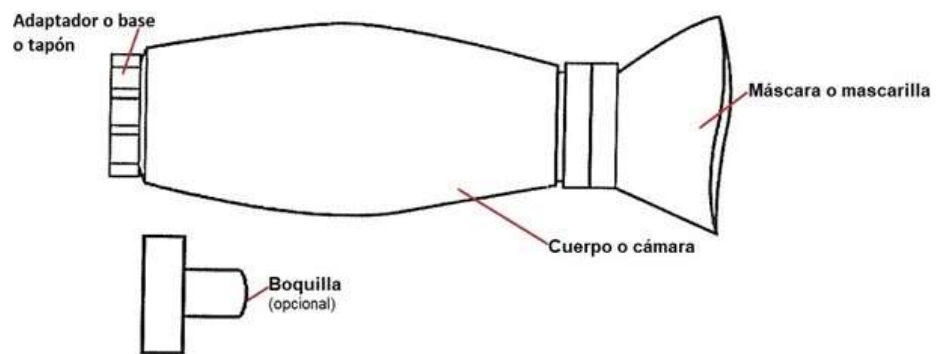
## 2.3 Rotulado

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: Partes de una aerocámara**



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Denominación del bien : | AEROCÁMARA NEONATAL   |
| Denominación técnica :  | AEROCÁMARA NEONATAL   |
| Unidad de medida :      | UNIDAD  |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de plástico, no estéril; compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.<br>Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico neonatal o Espaciador neonatal o Aerocámara neonatal aséptica. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Componentes y características físicas |  |  |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso. | NTP 851.106:2016<br>AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.  |  |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.  |  |
| d) Boquilla                           | d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.   |  |
| Funcionabilidad <sup>(a)</sup>        | La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.   |  |
| Material                              |  | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias                    |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)  |  |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Policloruro de vinilo (PVC)   |  |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Policloruro de vinilo (PVC)   |  |
| Dimensiones                           |  |  |
| a) Largo* del cuerpo o cámara         | a) De 18,0 cm a 25,0 cm  |  |
| b) Ancho de la máscara o mascarilla   | b) De 4,9 cm a 7,7 cm  |  |
| c) Alto del adaptador o base o tapón  | c) De 0,9 cm a 2,0 cm  |  |

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

\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"



| CARACTERÍSTICA        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|-----------------------|---|--|
| No estéril (aséptico) | Recuento microbiano:<br>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad<br>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad<br>c) Microorganismos específicos:<br>Staphylococcus aureus: Ausente<br>Pseudomonas aeruginosa: Ausente<br>Escherichia coli: Ausente | USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; 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 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: 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.

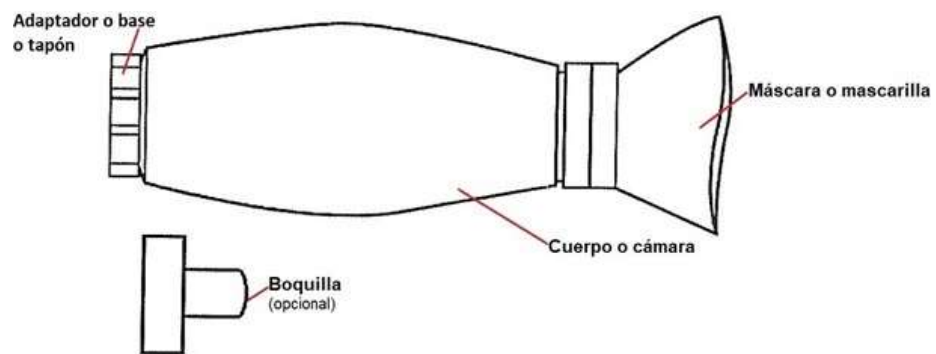
## 2.3 Rotulado

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: Partes de una aerocámara**



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Denominación del bien : | AEROCÁMARA PEDIÁTRICO   |
| Denominación técnica :  | AEROCÁMARA PEDIÁTRICO   |
| Unidad de medida :      | UNIDAD  |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de plástico, no estéril; compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.<br>Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico pediátrico o Espaciador pediátrico o Aerocámara pediátrico aséptica. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Componentes y características físicas |  |  |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso. | NTP 851.106:2016<br>AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.  |  |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.  |  |
| d) Boquilla                           | d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.   |  |
| Funcionabilidad <sup>(a)</sup>        | La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.   |  |
| Material                              |  | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias                    |
| a) Cuerpo o cámara                    | a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)  |  |
| b) Máscara o mascarilla               | b) Policloruro de vinilo (PVC)   |  |
| c) Adaptador o base o tapón           | c) Policloruro de vinilo (PVC)   |  |
| Dimensiones                           |  |  |
| a) Largo* del cuerpo o cámara         | a) De 18,0 cm a 25,0 cm  |  |
| b) Ancho de la máscara o mascarilla   | b) De 5,5 cm a 9,5 cm  |  |
| c) Alto del adaptador o base o tapón  | c) De 0,9 cm a 2,0 cm  |  |

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

\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"

| CARACTERÍSTICA        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|-----------------------|---|--|
| No estéril (aséptico) | Recuento microbiano:<br>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad<br>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad<br>c) Microorganismos específicos:<br>Staphylococcus aureus: Ausente<br>Pseudomonas aeruginosa: Ausente<br>Escherichia coli: Ausente | USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario |

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; 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 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: 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.

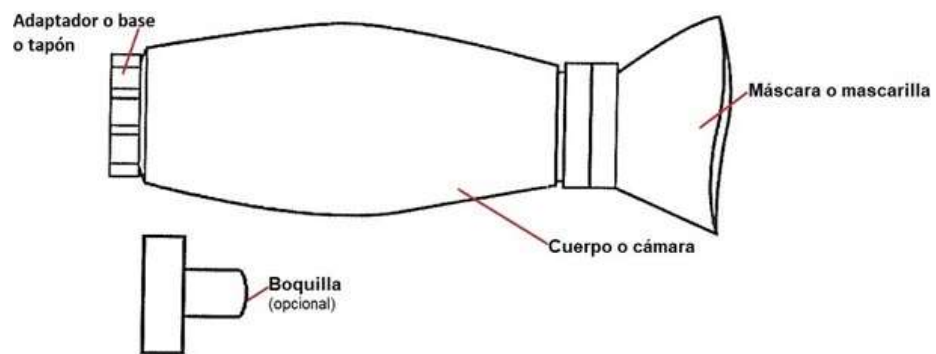
## 2.3 Rotulado

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: Partes de una aerocámara**



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

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

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

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

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

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

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

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

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

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Denominación del bien | : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm   |
| Denominación técnica  | : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm   |
| Unidad de medida      | : UNIDAD  |
| Descripción general   | : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

| CARACTERÍSTICA                           | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|--|---|--|
| <b>De la hebra:</b>                      |   |  |
| Material de la hebra                     | Colágeno  | USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario |
| Calibre o tamaño de la hebra             | 2-0 (dos ceros) según USP   |  |
| Longitud de la hebra                     | La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.                        |  |
| Límites de diámetro promedio de la hebra | 0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo  |  |
| Resistencia a la tensión del nudo        | - Límite promedio mínimo 2,00 Kgf<br>- Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf                                 |  |
| Compuestos de cromo solubles de la hebra | El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo). |  |
| Sujeción de aguja                        | <u>Para aguja estándar:</u><br>- Límite promedio mínimo 1,10 Kgf<br>- Límite individual mínimo 0,45 Kgf       |  |
| <b>De la aguja:</b>                      |   |  |
| Material de la aguja                     | Acero inoxidable  | Según lo autorizado en su registro sanitario   |
| Cantidad de agujas                       | 1 (una aguja)   |  |
| Forma de la aguja                        | 1/2 CÍRCULO   |  |
| Punta de la aguja                        | REDONDA   |  |
| Longitud de la aguja                     | 30 mm (± 2 mm)  |  |
| Aspecto de la aguja                      | Superficie lisa y homogénea   |  |
| Determinación de Corrosión de la aguja   | Resistente a la corrosión   | USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario  |
| Esterilidad                              | Estéril   |  |



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

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

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

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

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

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

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

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Denominación del bien : | VENDA DE YESO 4" x 5 yd  |
| Denominación técnica :  | VENDA DE YESO 4" x 5 yd  |
| Unidad de medida :      | UNIDAD   |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA   | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA  |
|--|---|---|
| Largo  | 5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Ancho  | 4 pulgadas ± 5% (4" ± 5%)   |   |
| Componentes  | a) Tejido de soporte (venda).<br>b) Núcleo central (varilla o tubo).  |   |
| Tejido base o tejido de soporte                                    |   |   |
| Material   | - Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso.<br>- Pasta de yeso (CaSO4. ½H2O): no menos de 88%.  | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Acabado  | El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.  |   |
| Condiciones generales  | Venda continua sin empates.<br>Venda uniformemente cubierta por yeso.<br>Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.               | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario                                 |
| Peso básico en seco <sup>(a)</sup>                                 | 340 g/m² - 545 g/m²   |   |
| Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>                                  | No mayor de 8 minutos,<br><br>según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.  |   |
| Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación | a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o<br><br>b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia. | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario |
| Núcleo central (varilla o tubo)                                    |   |   |
| Material   | De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Condiciones generales  | Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.  |   |

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

| CARACTERÍSTICA                     | ESPECIFICACIÓN                                      | REFERENCIA   |
|------------------------------------|---|--|
| <b>Recuento microbiano</b>         |   |  |
| Recuento microbiano <sup>(a)</sup> | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario. | USP vigente, u otra norma técnica de referencia o 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 24 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.

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Denominación del bien : | VENDA DE YESO 6" x 5 yd  |
| Denominación técnica :  | VENDA DE YESO 6" x 5 yd  |
| Unidad de medida :      | UNIDAD   |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA   | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA  |
|--|---|---|
| Largo  | 5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Ancho  | 6 pulgadas ± 5% (6" ± 5%)   |   |
| Componentes  | a) Tejido de soporte (venda).<br>b) Núcleo central (varilla o tubo).  |   |
| Tejido base o tejido de soporte                                    |   |   |
| Material   | - Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso.<br>- Pasta de yeso (CaSO4. ½H2O): no menos de 88%.  | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Acabado  | El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.  |   |
| Condiciones generales  | Venda continua sin empates.<br>Venda uniformemente cubierta por yeso.<br>Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.               | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario                                 |
| Peso básico en seco <sup>(a)</sup>                                 | 340 g/m² - 545 g/m²   |   |
| Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>                                  | No mayor de 8 minutos,<br><br>según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.  |   |
| Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación | a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o<br><br>b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia. | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario |
| Núcleo central (varilla o tubo)                                    |   |   |
| Material   | De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Condiciones generales  | Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.  |   |

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

| CARACTERÍSTICA                     | ESPECIFICACIÓN                                      | REFERENCIA   |
|------------------------------------|---|--|
| <b>Recuento microbiano</b>         |   |  |
| Recuento microbiano <sup>(a)</sup> | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario. | USP vigente, u otra norma técnica de referencia o 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 24 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.

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Denominación del bien : | VENDA DE YESO 8" x 5 yd  |
| Denominación técnica :  | VENDA DE YESO 8" x 5 yd  |
| Unidad de medida :      | UNIDAD   |
| Descripción general :   | Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos. |

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA   | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA  |
|--|---|---|
| Largo  | 5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Ancho  | 8 pulgadas ± 5% (8" ± 5%)   |   |
| Componentes  | a) Tejido de soporte (venda).<br>b) Núcleo central (varilla o tubo).  |   |
| Tejido base o tejido de soporte                                    |   |   |
| Material   | - Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso.<br>- Pasta de yeso (CaSO4. ½H2O): no menos de 88%.  | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Acabado  | El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.  |   |
| Condiciones generales  | Venda continua sin empates.<br>Venda uniformemente cubierta por yeso.<br>Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.               | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario                                 |
| Peso básico en seco <sup>(a)</sup>                                 | 340 g/m² - 545 g/m²   |   |
| Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>                                  | No mayor de 8 minutos,<br><br>según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.  |   |
| Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación | a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o<br><br>b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia. | NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario |
| Núcleo central (varilla o tubo)                                    |   |   |
| Material   | De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.   | De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario   |
| Condiciones generales  | Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.  |   |

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

| CARACTERÍSTICA                     | ESPECIFICACIÓN                                      | REFERENCIA   |
|------------------------------------|---|--|
| <b>Recuento microbiano</b>         |   |  |
| Recuento microbiano <sup>(a)</sup> | Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario. | USP vigente, u otra norma técnica de referencia o 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 24 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.