



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la  
Paz y el Desarrollo"

## ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, PERIODO DE LANCES Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 13-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA  
"ADQUISICION DEL SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO – GUANTES DESCARTABLE DE EXAMEN  
PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO"

## 1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Lima, siendo el 29 de noviembre de 2023, en los ambientes de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el jefe de la Oficina de Logística ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, dio inicio a la revisión de documentos referente al procedimiento de selección de la Subasta Inversa Electrónica N° 13-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA.

## 2. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento
1	20453886892	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA	2023-11-22 13:58:07.0
2	20504905137	MEDICAL FULL IMPORT S.A.	2023-11-17 10:00:52.0
3	20506248036	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	2023-11-23 18:35:16.0
4	20506744874	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	2023-11-21 10:33:46.0
5	20511106762	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	2023-11-21 16:26:43.0
6	20523370201	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	2023-11-17 08:51:16.0
7	20523372913	INVERSIONES TAMBRAICO S.A.C.	2023-11-22 14:55:45.0
8	20601014654	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	2023-11-17 09:47:02.0
9	20605020497	CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	2023-11-23 16:57:46.0
10	20605400150	JL VENTAS Y SERVICIOS S.A.C.	2023-11-21 16:54:48.0
11	20606823976	EROSMEDIC S.A.C.	2023-11-17 10:42:04.0
12	20607197955	YAJEMA DROGUERIAS S.A.C.	2023-11-20 10:41:45.0
13	20607919331	DREMED PERU S.A.C.	2023-11-22 13:06:46.0

Fuente: Reporte SEACE

## 3. DETALLE DE LOS POSTORES Y OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, del 17 al 23 de noviembre de 2023 estaba programado la presentación de ofertas, por lo que conforme al cronograma del proceso se procedió a realizar la apertura de las mismas en la plataforma de SEACE, visualizándose que se **PRESENTARON LAS SIGUIENTES OFERTAS** para el procedimiento de selección:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Motivo de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado	Valor	Valor
1	20601014654	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	23/11/2023	18:25:10	20601014654	23/11/2023	18:25:23	Enviado	Valido	0.2	0.2
2	20504905137	MEDICAL FULL IMPORT S.A.	23/11/2023	17:57:27	20504905137	23/11/2023	18:02:49	Enviado	Valido	0.2	0.2
3	20606823976	EROSMEDIC S.A.C.	23/11/2023	23:42:06	20606823976	23/11/2023	23:49:22	Enviado	Valido	0.2	0.2
4	20453886892	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA-CORPCAS	23/11/2023	17:26:21	20453886892	23/11/2023	17:28:16	Enviado	Valido	0.2	0.2
5	20506248036	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	23/11/2023	18:36:55	20506248036	23/11/2023	19:00:58	Enviado	Valido	0.2	0.2

Fuente: Reporte SEACE

## 4. MEJORA DE PRECIOS

De acuerdo a la información del SEACE, el 24 de noviembre de 2023 estaba programado la mejora de precios, por lo que el SEACE apertura el periodo de lances, finalizando en la fecha y hora programada con el siguiente resultado conforme al reporte de eventos del procedimiento y resultados del periodo de lances:





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la  
Paz y el Desarrollo"

## REPORTE EVENTOS DEL PROCEDIMIENTO

## Subasta Inversa Electrónica No - SIE-SIE-13-2023-INSN-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	
No Item	1	
Descripción del Item	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M Y S	
Moneda	Soles	
N°	Evento	Observación
1	Apertura de Propuestas económicas del ítem	Ítem Abierto, se inició la Apertura de Propuestas y Periodo de Lances en Línea, en la fecha y hora 24/11/2023 10:00:00
2	Lances de Postores en Línea	Se inició la mejora de precios en la fecha y hora: 24/11/2023 10:00:00. Participaron en la mejora de precios 5 Postores. Se obtuvo como mejor precio: 185082 Soles
3	Aviso de Cierre del ítem	El Aviso de cierre del ítem se dio en la fecha y hora: 24/11/2023 10:55:00.
4	Cierre Real del ítem	El ítem se cerró en la fecha y hora: 24/11/2023 11:00:00.
5	Orden de Prelación del ítem	El orden de prelación de los ítems se realizó en la fecha y hora: 24/11/2023 11:00:10. En dicho evento no se produjo ningún empate

Fuente: Reporte SEACE

## REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES

## Subasta Inversa Electrónica No SIE-SIE-13-2023-INSN-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
No Item	1		
Descripción del Item	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M Y S		
Moneda	Soles		
Orden de Prelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	última Oferta
1	20506248036	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	185082
2	20453886892	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA-CORPCAS	188570
3	20504905137	MEDICAL FULL IMPORT S.A.	190000
4	20601014654	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	193584
5	20606823976	EROSMEDIC S.A.C.	198999

Fuente: Reporte SEACE

A continuación, el Órgano Conductor del Procedimiento procedió con la verificación de la documentación presentada por los postores según el orden de prelación del reporte de resultado del periodo de lances generado por el SEACE, en conformidad a lo señalado en la DIRECTIVA N° 006-2019-OSCE/CD y en el numeral 1.8 Capítulo I de las bases del procedimiento de selección "Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases"

## 5. DETALLE DE LA DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Con la información generada en el Reporte de Resultados del Periodo de Lances, el OEC en coordinación con la QF. Marianela Salazar Guillen, que para estos efectos representó al área usuaria (participó en la revisión del cumplimiento de las especificaciones técnicas y Requisitos de Habilitación, presentada electrónicamente) obteniendo el siguiente resultado:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	ALKHOFAR S.A.C.	CORPORACION CASTILLO S.A.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	Presentó	Presentó
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. 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.	Presentó	Presentó







c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	Presentó	Presentó
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	Presentó	Presentó
e) Declaración jurada de presentación del producto (Anexo N° 8)	Presentó	Presentó
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° 4)	NO CORRESPONDE	
g) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases. En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.	Presentó	Presentó

En resumen, se pudo verificar que dos (02) postores cumplen con lo solicitado en las bases, las cuales, conforme a la etapa de mejora de precios, se determina el orden de prelación:

ORDEN DE PRELACIÓN	PROVEEDOR	DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	ÚLTIMA OFERTA
01	ALKHOFAR S.A.C.	PRESENTÓ	S/ 185,082.00
02	CORPORACION CASTILLO S.A.	PRESENTÓ	S/ 188,570.00

## 6. ACUERDOS ADOPTADOS

El Órgano Encargado del Procedimiento, contando con las razones expuestas y la documentación correspondiente **CONCLUYÓ**:

- ✓ **APROBAR LOS RESULTADOS** de las etapas del procedimiento de selección, de acuerdo con el análisis efectuado y los cuadros detallados que forman parte del Acta
- ✓ **OTORGAR LA BUENA PRO** del procedimiento de selección **SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 13-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA** el cual tiene como objeto de contratación el "ADQUISICION DEL SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO – GUANTES DESCARTABLE DE EXAMEN PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO", a ALKHOFAR S.A.C. por el monto total de S/ 185,082.00 (CIENTO OCHENTA Y CINCO MIL OCHENTAS Y DOS CON 00/100 SOLES)
- ✓ **PROCEDER CON LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**, en el SEACE, conforme a lo previsto en el artículo 58° y 63° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado<sup>1</sup>.

Dando cuenta de la lectura del Acta del procedimiento y no existiendo observación a la misma, se procede a firmar el documento siendo **29 de noviembre de 2023**, en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, procediendo a publicar esta decisión en el SEACE.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO  
Jefe de la Oficina de Logística

<sup>1</sup> **Artículo 58. Régimen de notificaciones**

Todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación. La notificación a través del SEACE prevalece sobre cualquier medio que se haya utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de este a través del SEACE. (...)

**Artículo 63. Notificación del otorgamiento de la buena pro**

El otorgamiento de la buena pro se publica y se entiende notificado a través del SEACE, el mismo día de su realización, bajo responsabilidad del comité de selección u órgano encargado de las contrataciones, debiendo incluir el acta de otorgamiento de la buena pro y el cuadro comparativo, detallando los resultados de la calificación y evaluación."





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

## ACTA DE REVISION Y EVALUACION DE OFERTA

En la ciudad de Lima, siendo las 10:00 horas del día 29 de noviembre de 2023, se reunieron en los ambientes de la Unidad de Licitaciones y Concursos Públicos del Instituto Nacional de Salud del Niño, la Jefa del Servicio, QF. Marianela Salazar Guillen; que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada), apoyará en el revisión del cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien requerido en el marco del procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica N° 13-2023-INSN-Primera Convocatoria " **ADQUISICION DEL SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO – GUANTES DESCARTABLE DE EXAMEN PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO** "

## ITEM PAQUETE N° 01 GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M Y S

ALKHOFAR S.A.C.

CORPORACION  
CASTILLO SAFICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "M"  
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MEDICO TALLA "M"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, 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 descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)	95 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma	Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg. por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado b) Después del envejecimiento acelerado	
	Mínimo 650%	
	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CUMPLE

CUMPLE





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada 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 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 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 - ANPM.

## 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".

## 2.4 Inserto

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

CUMPLE

CUMPLE

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Dr. Luis E. Salazar Guillén  
Químico Farmacéutico



Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante

Dimensiones en milímetros

Legenda

- Ancho (w)

- Largo o longitud (l)



COORDINACIÓN DE ASISTENCIA  
SERVICIO DE FARMACIA  
Dra. Lucía La Felice Valdivia  
C.O.F.P. 19860

CUMPLE

CUMPLE

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, 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 descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examinación Talla S.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Small o "S"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		80 mm $\pm$ 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 220 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg. por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CUMPLE

CUMPLE





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada 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 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 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 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, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

## 2.4 Inserto

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

CUMPLE

CUMPLE

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Marianela Salazar Guillen  
C.O.F.P. 18266

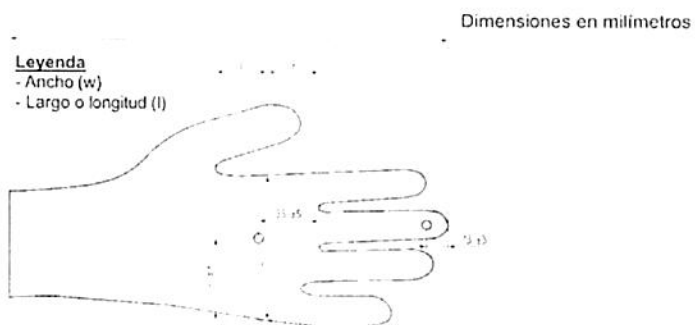


PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Dr. E. Lora  
C.O. 107

CUMPLE

CUMPLE





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria	ALKHOFAR S.A.C.	CORPORACION CASTILLO SA
<p><b>ITEM PAQUETE 1: GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M Y S</b></p> <p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos</p> <p><i>[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]</i></p> <p><b>OBJETIVO</b> Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.</p> <p>El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:</p> <p><b>Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN</b> <i>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 ( )</i></p> <p><b>1.1. Para Dispositivos Médicos:</b></p> <div><p>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.</p><p>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.</p><p>1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.</p><p>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.</p><p>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.</p></div>	<p><b>CUMPLE</b></p>	<p><b>CUMPLE</b></p>
<b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b>	<b>CALIFICADO</b>	<b>CALIFICADO</b>

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MARIANELA SALAZAR GUILLEN  
Químico Farmacéutico / Servicio de Farmacia  
C.O.F.P. 101161

