

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400045568

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora y protector (véase Figura 1). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 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: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico

Catéter (véase Nota 1)

4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	18 G (véase Nota 4)	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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 not
Motivo: Day V 8
Fecha: 29.04.2024 16:59:57 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 not
Motivo: Day V 8
Fecha: 29.04.2024 12:01:48 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 not
Motivo: Day V 8
Fecha: 26.04.2024 09:48:45 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485.saf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:00:06 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485.saf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:01:53 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485.saf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:48:59 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Verde o verde claro o verde oscuro o verde profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> • Afilada • Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

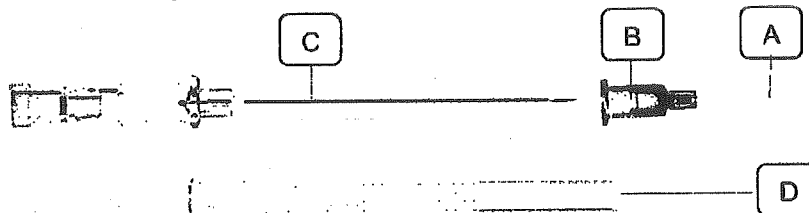
Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación 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 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora; D: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico (No incluye diseño).

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- 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.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Joises Iván FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:00:20 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:02:07 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis I AU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:49:51 -05:00

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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.

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:00:29 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joanmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:02:14 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 26.04.2024 09:50:12 -05:00

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 solo 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 III.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 reciben 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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 II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:00:39 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROBADO Cesar
Jusmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:07:25 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:50:37 -05:00

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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.

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDEÑAS Molsas Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:00:49 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:02:34 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:50:52 -05:00

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS 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.

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.

II.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.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

III.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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:00:59 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:07:54 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:51:27 -05:00

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.**

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.**

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.**

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V' B'
Fecha: 29.04.2024 17:01:10 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V' B'
Fecha: 29.04.2024 12:03:04 -05:00

 CENARES


Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V' B'
Fecha: 26.04.2024 09:51:51 -05:00

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.


Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

 **CENARES**

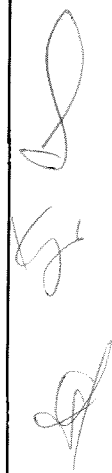
Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V B
Fecha: 29.04.2024 17:01:20 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V B
Fecha: 29.04.2024 12:03:13 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V B
Fecha: 26.04.2024 09:52:19 -05:00



75

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400045570

Denominación del requerimiento : **Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in**

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora y protector (véase Figura 1). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 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: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20530298405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:13:06 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:41:32 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:56:34 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico

Catéter (véase Nota 1)

4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	20 G (véase Nota 4)	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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Morales Ivan FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2024 17:13:15 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:41:37 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:57:00 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:32:11 -05 00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:41:42 -05 00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:57:09 -05 00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Rosado (rosa) (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> Afilada Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

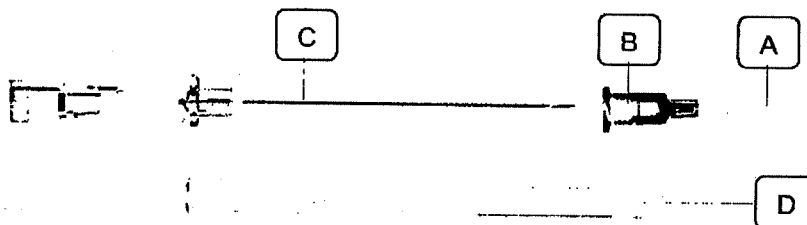
Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación 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 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora; D: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico (No incluye diseño).

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485.salt
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:13:26 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485.salt
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:41:48 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485.salt
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:57:26 -05:00

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- 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.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Morales Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B
Fecha: 29.04.2024 17:13:34 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B
Fecha: 29.04.2024 17:41:55 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Padri Alexia FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B
Fecha: 25.04.2024 17:57:42 -05:00

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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.

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538289485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:13:42 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538289485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:42:03 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538289485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:57:53 -05:00

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 solo 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 III.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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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 II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:13:49 -05:00

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:42:13 -05:00

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alex s FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:58:03 -05:00

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20536298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:13:57 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROBAO Cesar
Josimar FAU 20536298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:42:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20536298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:58:16 -05:00

83

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS 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.

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.

II.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.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

- III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS: Moises Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:14:16 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jasimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:43:15 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:58:40 -05:00

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivar FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:14 27 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:44 41 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:58 57 -05:00

86



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400045567

Denominación del requerimiento : **Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in**

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora y protector (véase Figura 1). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.2.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 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: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moses Ivan FAU 20538298485 hard Motivo: Day V° B° Fecha: 29.04.2024 17:23:18 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josemar FAU 20538298485 soft Motivo: Day V° B° Fecha: 29.04.2024 13:02:50 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Day V° B° Fecha: 25.04.2024 16:32:57 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico

Catéter (véase Nota 1)

4	Material	Establecido por el Ministerio de Salud	
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	22 G (véase Nota 4)	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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485.hrd
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:23:29 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSSADO Cesar Josimar FAU 20538298485.sof
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:02:55 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485.sof
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:33:55 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° 3°
Fecha: 29.04.2024 17:23:36 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° 3°
Fecha: 29.04.2024 13:03:00 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° 3°
Fecha: 25.04.2024 16:35:25 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Celeste o azul o azul oscuro o azul profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> • Afilada • Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación 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 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

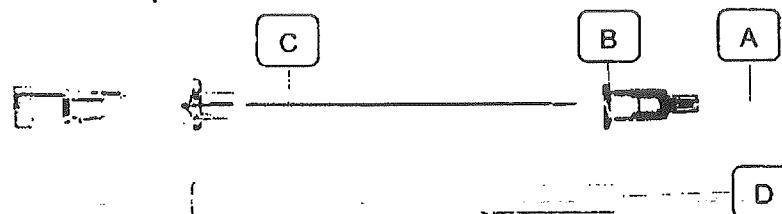
CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moscoso Ivan FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:23:44 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:03:06 -05:00

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora; D: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico (No incluye diseño).

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:46:58 -05:00

90

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- 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.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moscos Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:23:51 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:03:13 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:47:14 -05:00

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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.

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298465.pdf
Motivo: Day V: B
Fecha: 29.04.2024 17:23:57 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298465.pdf
Motivo: Day V: B
Fecha: 29.04.2024 13:03:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298465.pdf
Motivo: Day V: B
Fecha: 25.04.2024 16:48:00 -05:00

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 solo 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 III.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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Montes Ivan FAU
20538798485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:24:04 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538798485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:03:30 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:48:17 -05:00

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298465 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 1:24:15 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298465 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:03:40 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298465 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:48:50 -05:00

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS 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.

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.

II.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.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Morales Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:24:30 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:03:55 -05:00

 CENARES


Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:49:39 -05:00

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:24:36 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:04:00 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 16:50:22 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Denominación técnica	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Lanceta retráctil graduable que consta de tres ajustes de profundidad, con aguja biselada de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza la esterilidad de la aguja, diseñada para la obtención de sangre capilar. De un solo uso.

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1. Del Requerimiento

Dispositivo de Seguridad

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero de grado médico
Retracción automática	Sí
Tapa protectora de la aguja	Sí
Profundidad de disparo	1,3 mm +/- 0,40 mm 1,8 mm +/- 0,40 mm 2,3 mm +/- 0,40 mm

Aguja

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Punta	Biselada
Calibre	23 G
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosión
Esterilidad	Estéril (véase nota 1)
Citotoxicidad	No citotóxico
Hemocompatibilidad	Hemocompatible
Irritación	No produce irritación

Nota 1. La esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro método de esterilización, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario. Si la esterilización se da por el método de Óxido de etileno, debe cumplir con la determinación de los residuos de esterilización por óxido de etileno.

Nota 2. Las características y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega al almacén de la entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de 18 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.



Me. José W. Fajardo García
Químico Farmacéutico
CQFT 13515

2.2. Envase y embalaje

El **envase inmediato** del dispositivo médico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. N° 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.

2.2.1. Envase inmediato o primario

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

2.2.2. Embalaje

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

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Embalaje 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.

2.3. Rotulado

2.3.1. Envase inmediato

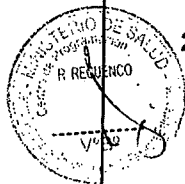
El contenido del rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de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

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legible y visible, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° 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 el envase inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.3.2 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, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



2.4. 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 a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. DE LA SELECCIÓN

Documentos de presentación obligatoria

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:

- 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) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas 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.

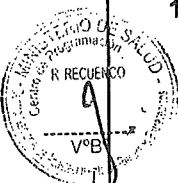
- 1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Vigente del fabricante nacional, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485, FDA u otros, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen.

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas técnicas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 1.1.3.. 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).

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.



Mg. José W. Fajardo García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
CGP 13515

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

- 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 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, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 1.1.5. El Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado. Que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.3.1. Envase inmediato de la ficha de homologación.

- 1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

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

1.2. Requisitos de calificación

1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

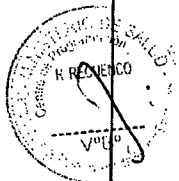
REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,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

2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo N° 168 del reglamento de la ley N° 30225, 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.



2.1.1. 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

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 resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar
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.)
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

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

2.1.2. Evaluación organoléptica:

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o quién 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 a la norma NTP ISO 2859-1.

2.2. De la Conformidad

Finalizada la recepción la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo N° 168 del Reglamento de la Ley N° 30225 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 ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo médico.



3. CONTROL DE CALIDAD

La verificación de la calidad del dispositivo médico debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad 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 del Dispositivo Médico

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Esterilidad	Cumplir con lo establecido en el capítulo <71> de la norma de referencia	USP Vigente
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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

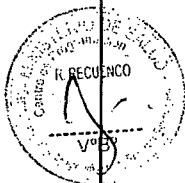
La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el CNCC del INS o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos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

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del dispositivo médico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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 CNCC del INS 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 acta de 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 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 los laboratorios autorizados de la red.

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 demás normas aplicables.

En caso 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.

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.

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.



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389727

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moisés Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:50:29 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:45:38 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:53:54 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- 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 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	18 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Mosea Ivan FAU 20538298485.hrd
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 16:50:40 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485.soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 11:45:43 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485.soft
Motivo: Day V B
Fecha: 26.04.2024 09:54:13 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moses Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 18:50:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:45:49 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:54:34 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
13	Color del cono del catéter	Verde o verde claro o verde oscuro o verde profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> • Afilada • Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:50:51 -05:00

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:45:55 -05:00

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación en otras unidades de medida.

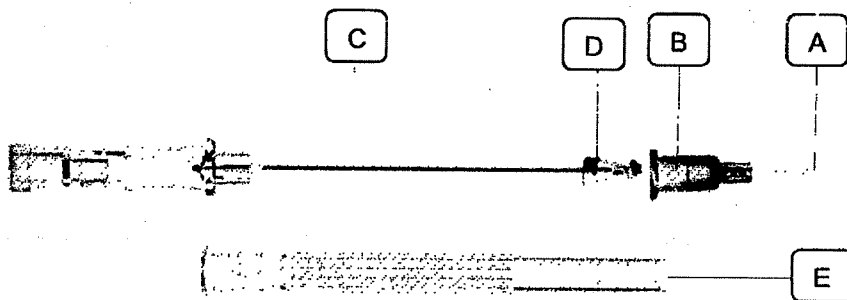
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 6).

CENARES

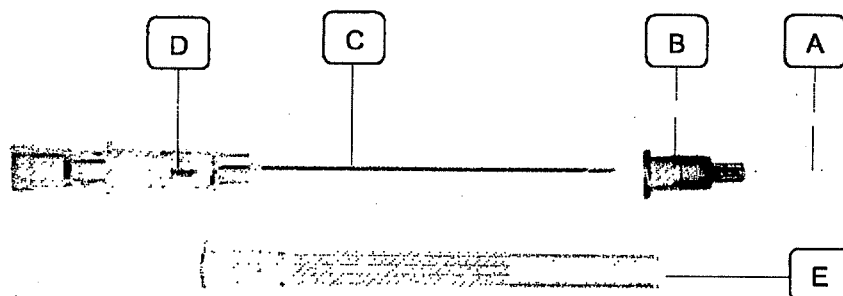
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:54:50 -05:00

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático). (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector
Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico). (No incluye diseño)

CENARES

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° B1
Fecha: 29.04.2024 16:50:58 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B1
Fecha: 29.04.2024 11:46:01 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B1
Fecha: 26.04.2024 09:55:12 -05:00

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298485 hrd
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:51:05 -05:00

2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 roft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:46:09 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 sof
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:55:26 -05:00

II.2.1. De la recepción

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.

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 solo 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 III.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 reciben 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hars
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:51:12 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:46:17 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Podro Aloia FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:55:44 -05:00

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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 II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 har
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 16:51:20 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 11:46:27 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 09:56:13 -05:00

INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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 CNCC del INS 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.

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.

II.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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:51:27 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:46:37 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Nexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:56:26 -05:00

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298485 hrd
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:51:38 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:46:47 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:57:01 -05:00

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)_r incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.6.** De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS, Moses Ivan FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:51:49 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 11:46:52 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2024 09:57:19 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389729

Denominación del requerimiento : **Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad**

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

CENARES
Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:17:33 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:39:41 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexs FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:51:58 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- 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 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	22 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part

* CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN GARDENAS Molas Ivan FAU 20538288485 Hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:17:44 -05:00

* CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josemar FAU 20538288485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:39:55 -05:00

* CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538288485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:52:32 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 sad
Motivo: Day V° B1
Fecha: 29.04.2024 17:17:51 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josmar FAU 20538298485 sad
Motivo: Day V° B1
Fecha: 29.04.2024 12:40:00 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 sad
Motivo: Day V° B1
Fecha: 29.04.2024 16:54:13 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
13	Color del cono del catéter	Celeste o azul o azul oscuro o azul profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> Afilada Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moses Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:17:58 -05:00

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación 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 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

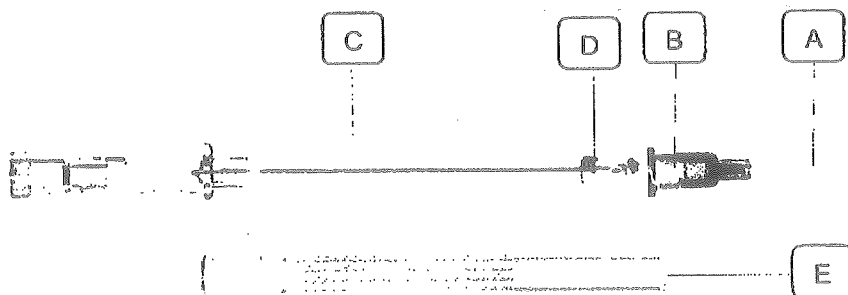
CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:40:07 -05:00

CENARES

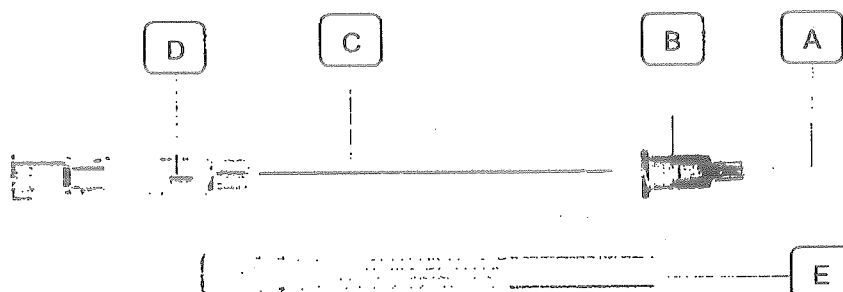
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 16:58:16 -05:00

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector

Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático). (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector

Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico). (No incluye diseño)

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moscoso Ivan FAU
20538298485 har
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:18:05 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:40:13 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexs I AU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:58:41 -05:00

- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Morales Ivan FAU
20538298485.pdf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:18:12 -05:00

CENARES 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Nexis FAU
20538298485.pdf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:59:35 -05:00

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 solo 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 III.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 reciben 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Marcos Ivan I AL
20538298485 hard
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:18:20 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jbsmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:40:28 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Nexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 16:59:53 -05:00

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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 II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:16:28 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:40:35 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:00:41 -05:00

123

INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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 CNCC del INS 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.

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.

II.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-MINS/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN
CARDENAS Mejías Ivan FAU
20538298485.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:18:37 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josmar FAU 20538298485.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:40:44 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josmar FAU 20538298485.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:01:01 -05:00

124

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

- III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
2053620485 hard
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:18:48 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:40:53 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
2053620485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 25.04.2024 17:01:21 -05:00

125

III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Morales Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:18:56 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:41:03 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 17:01:42 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389730

Denominación del requerimiento : **Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in con dispositivo de bioseguridad**

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	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, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moisés Iván FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:28:52 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:52:33 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro/Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.04.2024 16:25:39 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- 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 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	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
3.4	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
3.5	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad

Catéter (véase Nota 1)

4	Material	Establecido por el Ministerio de Salud	
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	24 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:25:02 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:52:39 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:25:52 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	¾ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	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
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u 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 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. 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 (véase Nota 5)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Males Ivan FAU 20536290405 Jand
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:26:07 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RDSADO Cesar Joaquin FAU 20536290405 sok
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:01:26 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20536290405 sok
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:26:11 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
13	Color del cono del catéter	Amarillo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> • Afilada • Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: 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 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación 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 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDEÑAS Molina Ivan FAU
20538290485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.04.2024 17:26:18 -05:00

CENARES

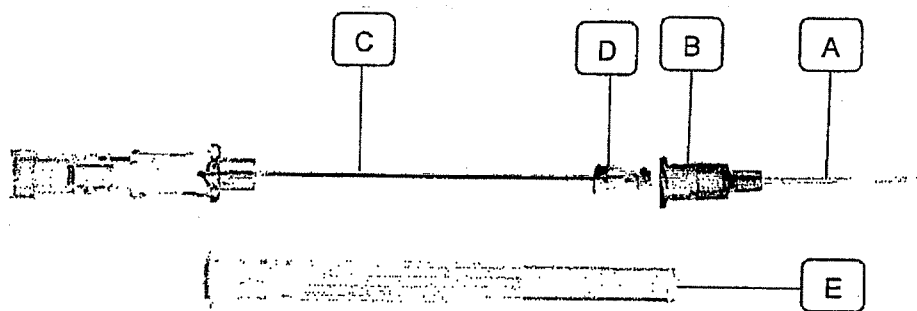
Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ RODADO Cesar
Josimar FAU/20538290485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:01:32 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538290485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:26:38 -05:00

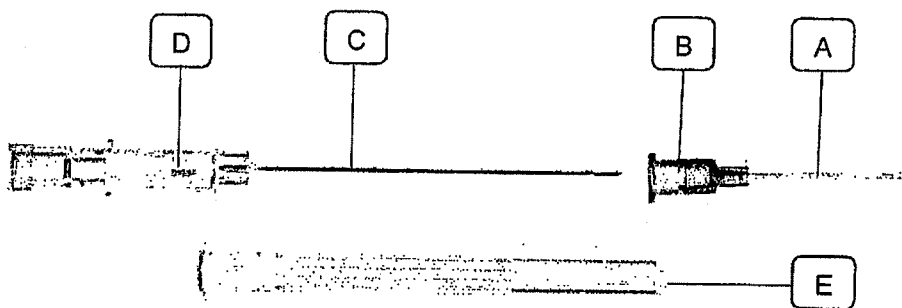
130

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector

Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático). (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector

Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico). (No incluye diseño)

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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 sus modificatorias vigentes.

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

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- 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.

II.1.4. 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 artículo 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

II.1.4.3. 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.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moltes Iven FAU
20538290405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:26:34 -05:00

II.1.5. Inserto o manual de Instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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.

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538290405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:01:47 -05:00

CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538290405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:27:44 -05:00

II.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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 solo 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 III.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 reciben 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Nan FAU
20538298485 Inad
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:26:42 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 13:01:55 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 25.04.2024 16:28:15 -05:00

II.2.2. De la conformidad

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 año y medio (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. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista 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 II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 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 el ensayo 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 CNCC del

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20536298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:26:52 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20536298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:02:03 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20536298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:28:44 -05:00

INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.

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

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 de 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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 CNCC del INS 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.

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.

II.2.4.1 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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Mises Ivan FAU
20538298485.sad
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:27:01 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485.sad
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:02:13 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485.sad
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:29:02 -05:00

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

- III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:27:12 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jocimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 13:02:23 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 25.04.2024 16:29:32 -05:00

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.6.** De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:27:24 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 13:02:28 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 16:29:44 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I.- DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4229451100325978

Denominación del requerimiento : Cuchillete descartable de incisión para facoemulsificación de 3,2 mm

Denominación técnica : Cuchillete descartable de incisión para facoemulsificación de 3,2 mm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Cuchillete o cuchillo quirúrgico oftálmico, dispositivo médico manual que consta de un mango de polímero unido a una hoja de acero inoxidable. Estéril y de un solo uso. Se usa como instrumento de corte, para generar incisiones precisas y muy pequeñas (microcoaxial) durante el procedimiento quirúrgico de facoemulsificación.

II.- DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los blenes:

a) Cuchillete (Hoja con mango)

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Largo Total (mango + hoja)	14 cm +/- 3 cm	Establecido por el Ministerio
2	Esterilidad	Estéril (véase nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3	Biocompatibilidad:		
3.1	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 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.2	Irritación	No produce Irritación	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.
3.3	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.

b) Hoja

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Aspecto	Angulada, de forma triangular, sin filo en los bordes, con punta doble bisel (doble filo) y con indicador de profundidad a 2,0 mm de la punta.	
3	Acabado	De superficie lisa, que no refleja la luz (mate), libre de porosidad, deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.	
4	Ancho	3,2 mm	
5	Resistencia a la corrosión	La superficie de la hoja no debe mostrar signos de corrosión.	ASTM F1089 - Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments, Section 7 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

c) Mango

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.	

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 mediató 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 "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.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediató y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la

139

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 lo siguiente:

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

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. 141º, según "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, 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 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 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 a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140º 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 los documentos técnicos deben 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(los) dispositivo(s) médico(s).
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple 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 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 copia del Certificado de 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 reciben 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 a 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 establecidas 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 calendarios 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-INS.

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

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

Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Cuchillete (Hoja con mango)		
Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)
Hoja		
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 4: Vigente se considera a la última edición de la farmacopea

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo 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 una dimensión y/o tipo de cuchillete, 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 los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos 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 una dimensión y/o tipo de cuchillete), 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.

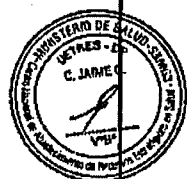
En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una dimensión y/o tipo de cuchillete) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá 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 (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 de los dispositivos 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 de los dispositivos médicos, 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 al 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 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 a 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 a 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 lo establecido 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 por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

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 mediató. 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 precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos 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 precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración 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.			Visual
Certificado de análisis o documento equivalente.			Visual
Rotulado del envase mediató.			Visual
Rotulado del envase inmediato.			Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso.			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 inmediato individual, sellado, con fácil apertura y exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
Envase mediató tipo caja.			Inspección visual
Acabado de Hoja: De superficie lisa, que no refleja la luz (mate), libre de porosidad, deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.			Inspección visual con lente de aumento
Resultado final			

