



# **BASES ADMINISTRATIVAS DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES**



*Aprobado mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD*



**SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA**  
**ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE**





**INSTRUCCIONES DE USO:**

Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreadar.

**IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en marzo, junio y diciembre de 2019, julio 2020, julio 2021 y diciembre 2021 y octubre de 2022

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior: 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul: Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16: Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11: Para el nombre de los Capítulos. 10: Para el cuerpo del documento en general 9: Para el encabezado y pie de página 8: Para las Notas al pie Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada: Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos
6	Alineación	Sencillo
7	Interlineado	Anterior: 0 Posterior: 0
8	Espaciado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto
9	Subrayado	

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO, o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**



## **BASES ADMINISTRATIVAS DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES**

### **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° N° 006-2023-HREGB-I**

#### **CONTRATACIÓN DE BIENES**

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA UNA  
ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES  
SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON"**





## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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





## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)



## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

- Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y el resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.mpp.gob.pe](http://www.mpp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.



#### 1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos.

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

#### 1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

<sup>1</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



### Importante

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*

## 1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

### 1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

### 1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresa a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

## 1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.



### 1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

### 1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

#### Importante

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento*



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.
- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.



### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

##### Importante

*El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.*

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

##### Importante

- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el artículo 149 del Reglamento.*
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado*



anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

### 3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### Importante

*Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*

#### Advertencia

*Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:*

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

*En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.*





De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

### 3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

### 3.6. PENALIDADES

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

### 3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en





cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

#### **Advertencia**

*En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.*

### **3.9. DISPOSICIONES FINALES**

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.





## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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



## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital Regional "Eleazar Guzmán Barrón"  
 RUC N° : 20174675733  
 Domicilio legal : Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina – Nuevo Chimbote  
 Teléfono: : 043-202974 / 043-358866 / 043-358930 Anexo: 246  
 Correo electrónico: : logisticaegb@hotmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de DISPOSITIVOS MEDICOS.

N°	PAQUETES	DESCRIPCION DEL BIEN	U/M	CANT.
1	ITEM_PAQUETE	1.- AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2 in	UND	30,000
		2.- AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 in	UND	3,000
		3.- AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2 in	UND	30,000
		4.- GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	PAR	7,500
		5.- GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	PAR	16,000
		6.- GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	6,000
		7.- JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in	UND	6,000
		8.- JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UND	6,700
		9.- JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UND	52,200
2	ITEM_PAQUETE	1.- SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	UND	24
		2.- SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 MM X 70 CM	UND	1,584
		3.- SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 MM X 70 CM	UND	96
		4.- SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UND	24
		5.- AEROCÁMARA DE PLÁSTICO PEDIÁTRICO	UND	2,000
		6.- AEROCÁMARA DE PLÁSTICO ADULTO	UND	2,500
		7.- SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	UND	48
		8.- SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UND	48
		9.- SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	UND	72
		10.- SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 CM	UND	288
		11.- SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 MM X 70 CM	UND	960
		12.- SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 CM	UND	72



### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N° 1166-2023/OA del 02 de agosto del 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias – D y T

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

### 1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

### 1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar 0.10 céntimos por hoja, en el área de caja de la institución sito en Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina - Nuevo Chimbote.

#### Importante

*El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.*

### 1.9. BASE LEGAL

- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, Ley N° 31638
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal, Ley N° 31639.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
- D.S. N° 082-2019-EF, aprueba el T.U.O. de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General
- Ley N° 27806- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Directiva N° 006-2019-OSCE/CD – Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica.
- Ley N° 26842-Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
- Código Civil.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

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

#### **Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>2</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (**Anexo N° 4**)
- Declaración Jurada de Carta de Compromiso de Canje por defectos y/o vicios ocultos.
- El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los

<sup>2</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

"Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

#### Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.

### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa

#### Importante para la Entidad

- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:
  - a) Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 5**).

#### Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>3</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

<sup>3</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>



- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>4</sup>. **(Anexo N° 6)**
- h) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>5</sup>.

#### Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>5</sup> Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

<sup>6</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.





- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4

## PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la Orden de Compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la oficina de la Unidad de Logística del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, ubicado en la Av. Brasil S/N – Urb. Santa Cristina de Nuevo Chimbote (Cruce de Av. Brasil con Av. Anchoveta) de 07:30 a 15:30 horas.





### CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Importante

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

#### 1. Denominación y finalidad pública de la contratación

##### Denominación

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA UNA ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON"

##### Finalidad pública

MEJORAR LA DISPONIBILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL HOSPITAL REGIONAL ELEAZAR GUZMAN BARRON, CON EL PROPOSITO DE RESOLVER LOS PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA INSTITUCION.

#### 2. Características del bien a contratar

Denominación del bien según la Ficha Técnica	Unidad de medida	Cantidad
<b>PAQUETE N° 1</b>		
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2 in	UND	30,000
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 in	UND	3,000
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2 in	UND	30,000
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	UND	7,500
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	UND	16,000
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	UND	6,000
JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in	UND	6,000
JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UND	6,700
JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UND	52,200
<b>PAQUETE N°2</b>		
SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	UND	24





SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 MM X 70 CM UND	UND	1,584
SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 MM X 70 CM	UND	96
SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UND	24
AEROCÁMARA DE PLÁSTICO PEDIÁTRICO	UND	2,000
AEROCÁMARA DE PLÁSTICO ADULTO	UND	2,500
SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	UND	48
SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UND	48
SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	UND	72
SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 CM	UND	288
SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 MM X 70 CM	UND	960
SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 CM	UND	72

## 2.1 Características técnicas



Incluir aquí la Ficha Técnica del bien

### Importante

Incluir la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación. Para dicho efecto acceder al Listado de Bienes y Servicios Comunes a través del SEACE, debiendo verificar que corresponda a la versión vigente de uso obligatorio a la fecha de convocatoria.



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

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

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



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

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

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2012 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

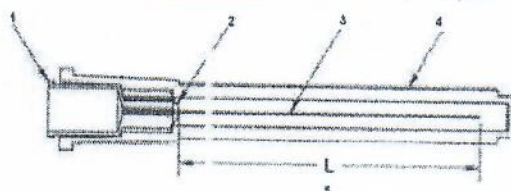
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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



**Legenda:**  
 1 Cono o pabellón o conector  
 2 Material de unión  
 3 Tubo o cánula  
 4 Protector o funda protectora  
 5 Longitud



Versión 04

Página 2 de 2

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 23 G x 1"  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 23 G x 1"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde de biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica.  
 Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 23 G x 1"

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	23 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1" o 1 in	
Color del cono	Plateado o azul o azul oscuro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 34 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

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

Versión 04

Página 1 de 2





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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

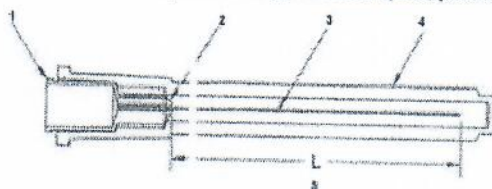
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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



### Leyenda:

- 1 Cono o pabellón o conector
- 2 Material de unión
- 3 Tubo o cánula
- 4 Protector o funda protectora
- 5 Longitud

Versión 04

Página 2 de 2



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AG JJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 18 G x 1 ½"  
 Denominación técnica : AG JJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 18 G x 1 ½"  
 Unidad de medida : UN DAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica.  
 Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 18 G x 1 ½"

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	8 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1/2" o 1 1/2 in	
Color del cono	Fosado	
Partes que la componen (figura referencial)	a Cono o pabellón. b Tubo o cánula. c Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 69 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

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

Versión 04

Página 1 de 2





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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe empaquetarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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



Versión 04

Página 2 de 2



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.  
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 6 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 6 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 6 ½.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		6,5 o 6,5 o 6 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

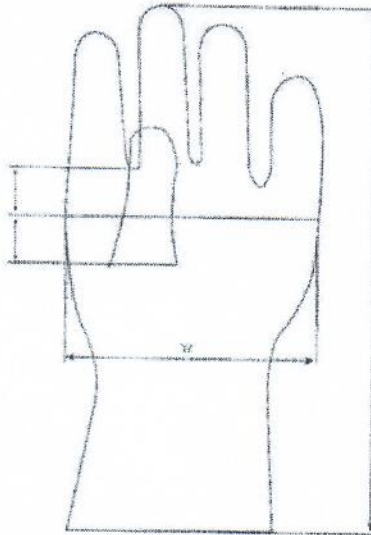




**Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante**

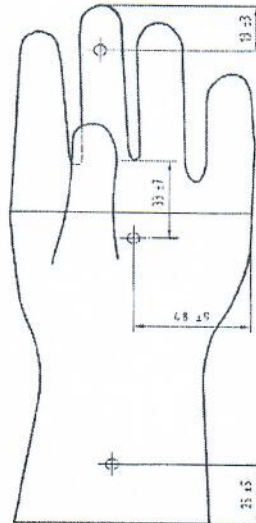
**Leyenda**

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)



**Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante**

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de  $48 \pm 9$  mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.  
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 o Guante quirúrgico de látex N° 7 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) $89 \pm 6$ mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) $89 \pm 5$ mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm <sup>2</sup>	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalararse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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





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

**Leyenda**

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

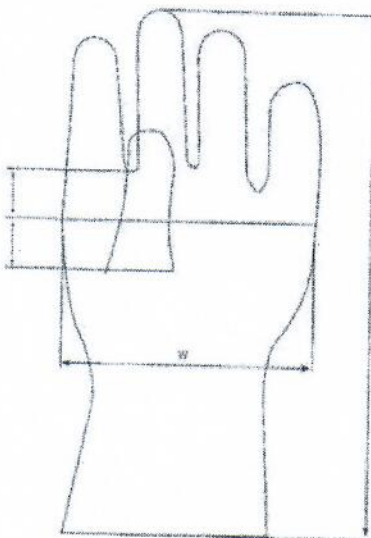
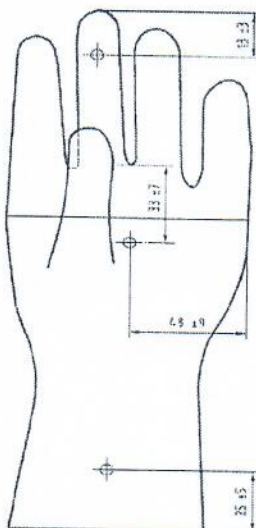


Figura referencia : Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de  $48 \text{ mm} \pm 9$  mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.





### FICHA TÉCNICA APROBADA

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.  
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 7 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7 ½.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7,5 o 7,5 o 7 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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



Versión 04

Página 2 de 3





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

**Legenda**

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

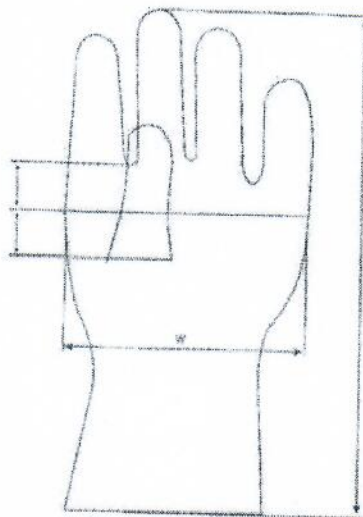
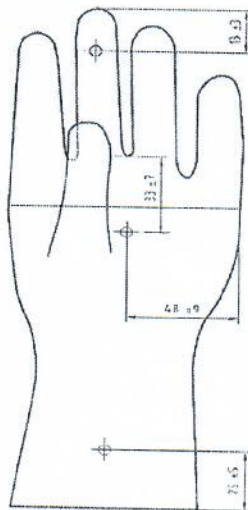


Figura referencial I: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de  $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$  se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño



Versión 04

Página 3 de 3



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 25 G x 5/8"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 25 G x 5/8"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.  
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 1 mL con aguja N° 25 G x 5/8".

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Capacidad nominal	1 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Con acoplamiento Luer (Luer slip).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Cilindro o tubo con pivote</b>		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none"><li>- Exentas de rebabas y bordes afilados.</li><li>- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.</li><li>- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.</li></ul>	
<b>Escala graduada</b>		
Escala	<ul style="list-style-type: none"><li>- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2).</li><li>- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.</li><li>- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.</li><li>- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.</li></ul>	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

Versión 04

Página 2 de 5

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	25 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	5/8" o 5/8 in	
Color del cono	Amarillado	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer slip.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1 mm / - 2 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilite de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenicidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

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

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2011 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe empaquetarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

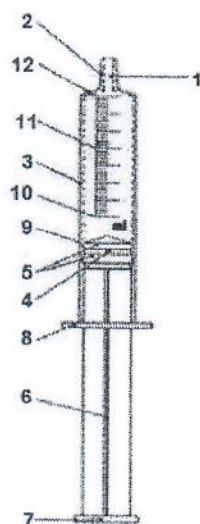
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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



### Leyenda:

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



Versión 04

Página 4 de 5

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

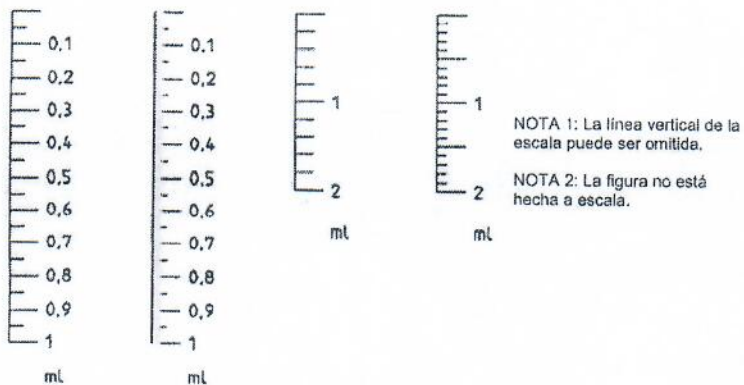


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

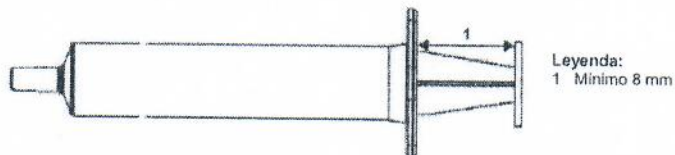


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

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

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

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

## Para la aguja hipodérmica:

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

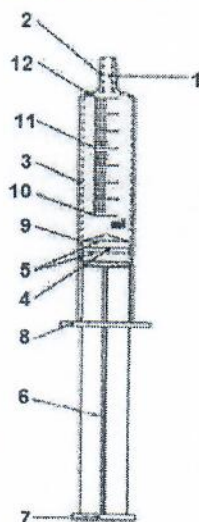
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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



### Legenda:

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

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

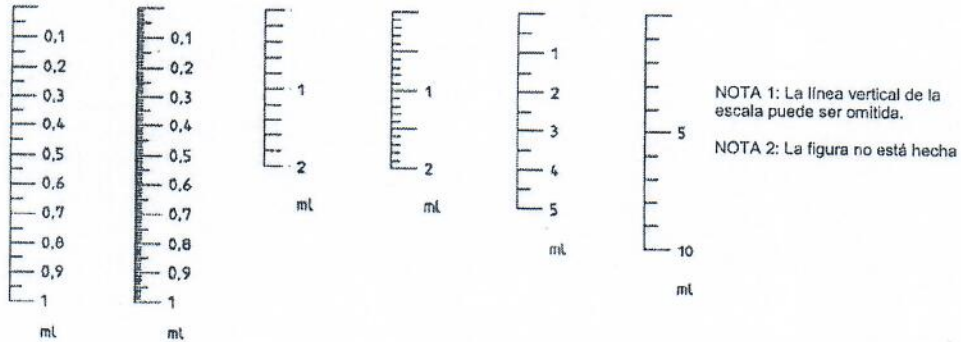


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo



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



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

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

Unidad de medida : UNIDAD

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

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

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

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

Versión 04

Página 2 de 5



## Para la aguja hipodérmica:

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe empaquetarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

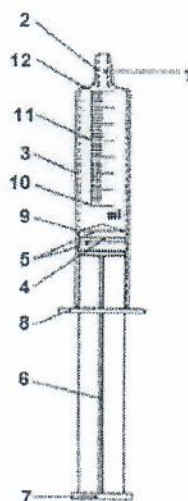
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

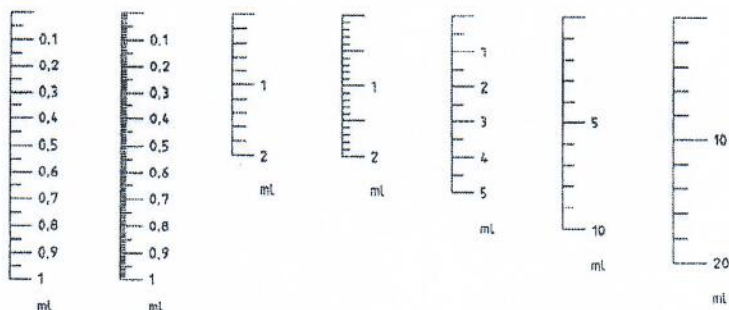
Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



### Legenda:

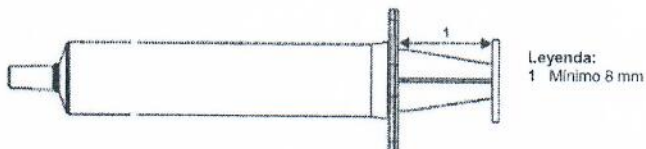
- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)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

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



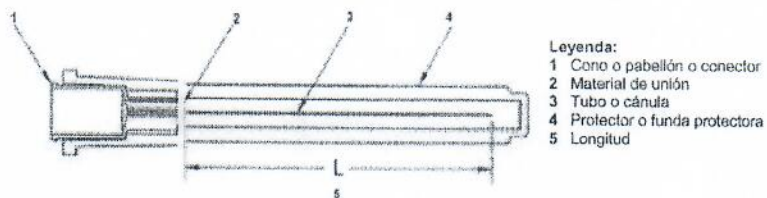
NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.  
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

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



Leyenda:  
1 Mínimo 8 mm

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



Leyenda:  
1 Cono o pabellón o conector  
2 Material de unión  
3 Tubo o cánula  
4 Protector o funda protectora  
5 Longitud

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>			
Material de la hebra		Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra		La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra		0,30 mm como mínimo y 0,349 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo		- Límite promedio mínimo 1,25 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 0,68 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	cromo	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja		<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 0,68 Kgf - Límite individual mínimo 0,34 Kgf	
<b>De la aguja:</b>			
Material de la aguja		Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas		1 (una aguja)	
Forma de la aguja		1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja		REDONDA	
Longitud de la aguja		25 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja		Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja		Resistente a la corrosión	
Esterilidad		Estéril	USP vigente u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)		Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

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

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

## 2.2. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

**Envase mediato:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1. Del bien

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

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

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

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

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

## 2.2. Envase y embalaje

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

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

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

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

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm  
 Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 20 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,30 mm como mínimo y 0,349 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 1,25 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 0,68 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<b>Para aguja estándar:</b> - Límite promedio mínimo 0,68 Kgf - Límite individual mínimo 0,34 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	20 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

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

## 2.2. Envase y embalaje

Los envases inmediato / mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	0 (cero) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,40 mm como mínimo y 0,499 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,77 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,45 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,50 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
		7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

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

## 2.2. Envase y embalaje

Los envases inmediatos y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

**Envase mediatos:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

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

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

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

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

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

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

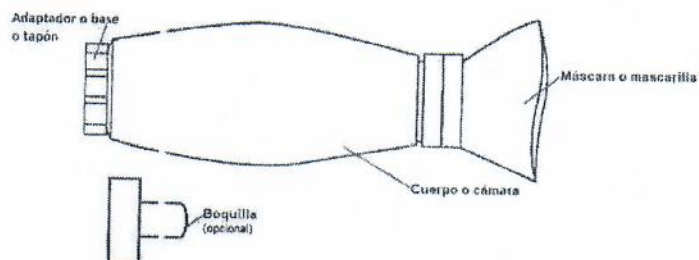
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

Figura referencial: Partes de una aerocámara



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

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

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

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

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

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

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

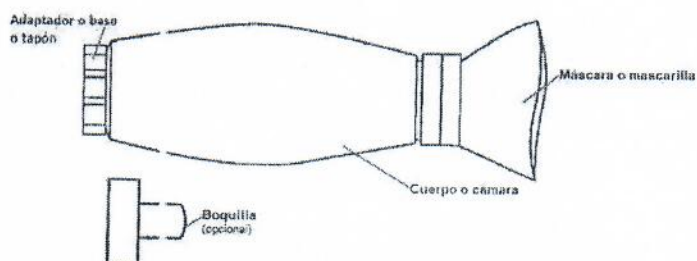
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

Figura referencial: Partes de una aerocámara



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar - Promedio mínimo 1,80 Kgf - Individual mínimo 0,60 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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

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

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

**Envase mediatos:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe empaquetarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín, sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglactín 0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	0 o cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,35 mm - Máximo 0,399 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 3,90 Kg f o 38,2 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	30 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,50 Kgf o 14,7 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

**Envase mediano:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2-0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín, sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglactín 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS, Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	2-0 o 2/0 o dos cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf o 26,3 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	25 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (dentro del empaque o multiempaque).

**Envase mediano:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,10 Kgf - Individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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

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

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 411 mm x 70 cm  
 Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín, sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglactín 1 c/a 1/2 círculo redonda 411 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	1 o uno	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kg o 49,8 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	40 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,7 N - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

**Envase mediano:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
30 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 30 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactín 1 c/a 1/2 círculo redonda  
30 mm x 70 cm.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	1 o uno	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf o 49,8 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	30 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,7 N - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (dot le empaque o multiempaque).

**Envase mediano:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"

SIE N° 006-2023-HREGB-I "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA UNA ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON"

Sistema Integrado de Gestión Administrativa  
Módulo de Logística  
Versión 22.05.02.U2

**FARMACIA  
SISMED  
ALMACEN ESPECIALIZADO**

882

Fecha : 25/04/2023

Hora : 17:17

Página : 1 de 2

UNIDAD EJECUTORA : 403 HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000742

**PEDIDO DE COMPRA N°**

001236

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH  
U.E. ELEAZAR GUZMAN BARRON

**AREA DE ADQUISICIONES**

FIRMA: 13/05/23 HORA: 12:38

Dirección Solicitante :

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Entregar a Sr(a) :

PASCO OLGUIN CAR ALEXANDER

Fecha :

22/04/2023

Actividad Operativa :

C0037 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESENCIALES A LA PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL POR UN PERIODO DE 6 MESES

Motivo :

Tipo Uso : Venta (Cred. Fiscal)

**RECIBIDO**  
03 MAYO 2023

T = 3985 2022

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Alt/Obr
4-13	0141	20	344	0097	9002	3999999	5006269

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495700030021	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	200,00	UNIDAD
495700030024	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	60.000,00	UNIDAD
495700030029	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 in	2.3.1.8.2.1	3.000,00	UNIDAD
495700030033	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	30.000,00	UNIDAD
495700270035	GASA QUIRURGICA 1 YD X 100 YD	2.3.1.8.2.1	500,00	UNIDAD
495700280010	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	2.3.1.8.2.1	300.000,00	UNIDAD
495700280011	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	2.3.1.8.2.1	1.500.000,00	UNIDAD
495700280012	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S	2.3.1.8.2.1	200.000,00	UNIDAD
495700280130	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRIL TALLA L	2.3.1.8.2.1	20.000,00	UNIDAD
495700280002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	2.3.1.8.2.1	15.000,00	PAR
495700280003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	2.3.1.8.2.1	20.000,00	PAR
495700280004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	2.3.1.8.2.1	60.000,00	PAR
495700280005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8	2.3.1.8.2.1	2.000,00	PAR
495700350044	JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in	2.3.1.8.2.1	40.000,00	UNIDAD
495700350051	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	200.500,00	UNIDAD
495700350055	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	70.000,00	UNIDAD
495700570038	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	2.3.1.8.2.1	24,00	UNIDAD
495700570045	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 CM	2.3.1.8.2.1	1.600,00	UNIDAD
495700570228	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 70 CM	2.3.1.8.2.1	300,00	UNIDAD
495700570328	SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	2.3.1.8.2.1	100,00	UNIDAD
495700742985	AEROCAMARA DE PLASTICO LACTANTE	2.3.1.8.2.1	200,00	UNIDAD
495700742986	AEROCAMARA DE PLASTICO PEDIATRIC	2.3.1.8.2.1	2.000,00	UNIDAD
495700742987	AEROCAMARA DE PLASTICO ADULTO	2.3.1.8.2.1	2.500,00	UNIDAD
495700742988	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	2.3.1.8.2.1	150,00	UNIDAD
495700742989	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	2.3.1.8.2.1	200,00	UNIDAD



E. GUARNIZ

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"

SIE N° 006-2023-HREGB-I "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA UNA ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON"

Sistema Integrado de Gestión Administrativa  
Módulo de Logística  
Versión 22.05.02.U2

Fecha : 25/04/2023  
Hora : 17:17  
Página : 2 de 2

PEDIDO DE COMPRA N°

001236

UNIDAD EJECUTORA : 403 HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000742

Tipo Uso : Venta (Créd.Fiscal)

Dirección Solicitante : DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
Entregar a Sr(a) : PASCO OLGUIN GARY ALEXANDER  
Fecha : 22/04/2023  
Actividad Operativa : C0037 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESENCIALES A LA  
Motivo : PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL POR UN PERIODO DE 6 MESES

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Alt/Obr
4-13	0141	20	144	0097	9002	3999999	5006269

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495701350369	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A cm	2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 2.3.1 8.2 1	250,00	UNIDAD
495701350381	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A cm	2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 2.3.1 8.2 1	50,00	UNIDAD
495701350388	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 70 CM	1/2 CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 2.3.1 8.2 1	700,00	UNIDAD
495701350389	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CM	CIRCULO REDONDA 40 MM X 70 2.3.1 8.2 1	2.600,00	UNIDAD
495701350447	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CM	CIRCULO REDONDA 30 MM X 70 2.3.1 8.2 1	430,00	UNIDAD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: SE ADJUNTAN

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH  
HOSPITAL REGIONAL  
"ELEAZAR GUZMAN BARRON"  
Q.F. Edgar Roberto Pérez Luján  
COFP. N° 12709  
JEFE DEL DPTO. DE FARMACIA

Firma del Solicitante

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH  
HOSPITAL REGIONAL  
"ELEAZAR GUZMAN BARRON"  
Mg. Velásquez Carrasco  
Reg. M. N° 052-006708  
JEFE DE OFICINA DE ADMINISTRACION

Firma Autorizada



**PROGRAMACIÓN**  
COMPRA ☒ FECHA 02.05.2023  
SERVICIO ☒  
VIATICO ☐ FEFF. ☒ D-7

## AJUSTE DE REQUERIMIENTO DE PEDIDO DE COMPRA N°1236-2023, SEGÚN PRESUPUESTO DISPONIBLE

## SEGÚN DOCUMENTO NOTA INFORMATIVA N°435-2023-HEGB/UJLOG

ITEM	DESCRIPCIÓN	UNID. MEDIDA	CANTID. AJUSTADA SEGÚN PRESUPUESTO	VALOR ESTIMADO UNITARIO	VALOR ESTIMADO TOTAL X ITEM
2	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2 in	UNIDAD	30000	S/ 0.060	S/ 1,812.00
3	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 in	UNIDAD	3000	S/ 0.060	S/ 181.20
4	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2 in	UNIDAD	30000	S/ 0.060	S/ 1,812.00
10	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	PAR	7500	S/ 1.253	S/ 9,400.00
11	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	PAR	16000	S/ 1.253	S/ 20,053.33
12	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	6000	S/ 1.430	S/ 8,580.00
14	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in	UNIDAD	6000	S/ 0.138	S/ 828.00
15	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UNIDAD	6700	S/ 0.220	S/ 1,474.00
16	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	UNIDAD	52200	S/ 0.380	S/ 19,836.00
17	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25mm X 70 cm	UNIDAD	24	S/ 6.000	S/ 144.00
18	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	UNIDAD	1584	S/ 6.000	S/ 9,504.00
19	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 70 cm	UNIDAD	96	S/ 6.000	S/ 576.00
20	SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UNIDAD	24	S/ 6.000	S/ 144.00
22	AEROCAMARA DE PLASTICO PEDIATRICA	UNIDAD	2000	S/ 7.150	S/ 14,300.00
23	AEROCAMARA DE PLASTICO ADULTO	UNIDAD	2500	S/ 7.150	S/ 17,875.00
24	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35mm X 70 cm	UNIDAD	48	S/ 6.500	S/ 312.00
25	SUTURA ACIDO POLIGLIACTIN 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30mm X 70 cm	UNIDAD	48	S/ 6.500	S/ 312.00
26	SUTURA ACIDO POLIGLIACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	UNIDAD	72	S/ 6.500	S/ 468.00
28	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UNIDAD	288	S/ 6.500	S/ 1,872.00
29	SUTURA ACIDO POLIGLIACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40mm X 70 cm	UNIDAD	960	S/ 6.500	S/ 6,240.00
30	SUTURA ACIDO POLIGLIACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30mm X 70 cm	UNIDAD	72	S/ 6.500	S/ 468.00
VALOR TOTAL ESTIMADO				S/	116,191.53

HOSPITAL REGIONAL  
ELEAZAR GUZMAN BARRON



"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES****PEDIDO DE COMPRA N.º 001236-2023/FARMACIA****1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de Dispositivos Médicos para la atención oportuna de pacientes en los diferentes servicios del Hospital Eleazar Guzmán Barrón.

**2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN**

Departamento de Farmacia – Hospital Eleazar Guzmán Barrón.

**3. FINALIDAD PÚBLICA**

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad mejorar la disponibilidad de Dispositivos Médicos en el Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, con el propósito de resolver los problemas de salud de los pacientes atendidos en los diferentes servicios de la institución.

**4. ANTECEDENTES**

El Dpto. de Farmacia tiene la responsabilidad de gestionar la adquisición de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son indispensables para la recuperación de la salud de los pacientes que se atiendan en nuestro Hospital, lo que incluye las complicaciones a causa del COVID-19; siendo dichos ítems de vital importancia, para la recuperación de nuestros pacientes.

**5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN****✓ Objetivo General:**

Adquirir Dispositivos Médicos, a fin de brindar atención oportuna al paciente atendido en los diferentes servicios del hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón.

**✓ Objetivo Específico:**

Asegurar y garantizar el abastecimiento de Dispositivos Médicos según protocolos vigentes para la recuperación de su salud, de los pacientes atendidos en los diferentes servicios del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón.

**6. REQUERIMIENTO:**

Cod SISMED	Cod. SIGA	Descripción	Tipo	SOLICITUD
10151	495700030024	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2" in	DM	30 000
10155	495700030029	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1"	DM	3 000
10145	495700030033	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2"	DM	30 000
16569	495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	DM	7 500
16570	495700290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	DM	16 000
16571	495700290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	DM	6 000
16656	495700350044	ERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"	DM	6 000
11368	495700350051	ERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2"	DM	6700
11369	495700350055	ERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2"	DM	52 2000
12023	495700570038	UTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO LEDONDA 25 mm X 70 cm	DM	24
12011	495700570045	UTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO LEDONDA 40 mm X 70 cm	DM	1 584





"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



12022	495700570228	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 70 cm	DM	96
12006	495700570328	SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	DM	24
36413	495700742966	AEROCÁMARA DE PLÁSTICO PEDIÁTRICO	DM	2 000
36412	495700742967	AEROCÁMARA DE PLASTICO ADULTO	DM	2 500
19093	495701350069	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	DM	48
24294	495701350158	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	DM	48
25080	495701350369	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	DM	72
19097	495701350388	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	DM	288
23555	495701350389	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	DM	960
25091	495701350447	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	DM	72

**7. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**

Criterios Técnicos: Se Adjunta.

**8. BASES LEGALES:**

- ✓ Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- ✓ Ley N° 29459 - Aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- ✓ TUO de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 082-2019-EF

**9. SISTEMA DE CONTRATACION:**

- ✓ Suma alzada

**10. DOCUMENTOS OBLIGATORIOS: (ADMISIBILIDAD)**

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar:

- ✓ Declaración Jurada de Carta de Compromiso de Canje por defectos y/o vicios ocultos.

**11. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:****12.1 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN:****A) PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

- ✓ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - D GEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.



"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



- ✓ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- ✓ Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 12. CONDICIONES DE ENTREGA:

### A. Compromiso de canje:

De no verificarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas, el postor está obligado a reemplazar el bien requerido a su costo y riesgo, dentro del plazo de 15 días calendario.

### B. Lugar y plazo de ejecución de la prestación:

#### ✓ Lugar:

La entrega se realizará en el Almacén General del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, ubicado en la Av. Brasil S/N – Urb. Santa Cristina (Cruce con Av. Anchoqueta) – Distrito de Nuevo Chimbote – Ancash, y de lunes a viernes en el horario de 8.00 a 13.00 horas. El Almacén general no está obligado a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.

#### ✓ Plazo:

El plazo para la entrega de los bienes requeridos deberá ser de siete (07) días calendario como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente de enviada la orden de compra.

### C. De las condiciones de entrega:

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén antes señalado, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- a. Orden de Compra – Guía de internamiento (Copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote, fecha de vencimiento, Registro sanitario y la cantidad entregada por lote.
- c. Copia fedateada de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- d. Copia del Certificado de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.





"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- h. Acta de verificación cualitativa – cuantitativa (original+3 copias). El jefe de almacén de destino o el representante designado deberá determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes.
- i. Toda documentación presentada debe ser legible.
- j. Los documentos solicitados en los literales d, e, f, g deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico regente o director técnico de la empresa.
- k. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe del Almacén.

**13. ADELANTOS**

- ✓ La entidad **no otorgará** adelantos.

**14. SUBCONTRATACIÓN**

- ✓ El proveedor adjudicado no podrá subcontratar a otra empresa las prestaciones; siendo el contratista el garandador de la buena pro el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la Entidad.

**15. FORMA DE PAGO**

- ✓ Se realizará un único pago, a los 10 días calendarios siguientes (como máximo), a la conformidad de los bienes, para lo cual la Orden de Compra deberá estar liquidada por el Área de Almacén, previo informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno de los bienes contratados según las condiciones establecidas en el requerimiento emitido por el Almacén especializado de Farmacia (Área Usuaria).
- ✓ Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el proveedor, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:
  - Recepción del área de almacén General.
  - Informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno del responsable del Almacén Especializado u Orden de Compra liquidada por el almacén general.
  - Comprobante de pago.
  - Guía de Remisión.

**16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

- ✓ El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los productos ofertados será de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada del bien

**17. DE LA CONFORMIDAD**

- ✓ La recepción de los productos farmacéuticos es responsabilidad del almacén y la conformidad por un representante del Departamento de Farmacia.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
HOSPITAL REGIONAL DE AREQUIPA  
FARMACIA  
Q.F. Edgar Roberto Pérez Luján  
COFE N° 12709  
JEFE DEL DEPTO. DE FARMACIA

4

**Advertencia**

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

## CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN<sup>7</sup>

### 4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

- a) **Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento** y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- b) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA**, vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- c) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- d) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM**, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- e) **Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente**, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para acceder a los documentos de información complementaria ingresar según el rubro al que pertenece el bien objeto de la contratación:

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO
<b>Alimentos, bebidas y productos de tabaco</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf</a>
<b>Combustibles, aditivos para combustibles, lubricantes y materiales anticorrosivos</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-002-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-002-2016.pdf</a>
<b>Componentes y suministros de construcciones, estructuras y obras</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-003-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-003-2016.pdf</a>
<b>Componentes y suministros de fabricación</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-004-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-004-2016.pdf</a>
<b>Componentes, equipos y sistemas de acondicionamiento y de distribución</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-005-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-005-2016.pdf</a>
<b>Electrodomésticos, productos electrónicos, enseres, ropa de cama, toallas y otros accesorios</b> <a href="https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-009-2016.pdf">https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-009-2016.pdf</a>
<b>Equipos, accesorios y suministros médicos</b>

<sup>7</sup>Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

### DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-011-2016.pdf>

#### Material, accesorios y suministros de plantas y animales vivos

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-006-2016.pdf>

#### Materiales de minerales, tejidos, plantas y animales no comestibles

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-012-2016.pdf>

#### Medicamentos y productos farmacéuticos

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-007-2016.pdf>

#### Productos para el cuidado personal, equipaje y vestimenta

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-010-2016.pdf>

#### Productos químicos, bio-químicos y gases industriales

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-015-2016.pdf>

#### Suministros y equipo de Limpieza

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-014-2016.pdf>

#### Suministros, componentes y accesorios eléctricos y de iluminación

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-013-2016.pdf>

#### Advertencia

La Entidad puede incluir requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los Documentos de Información Complementaria aprobados por PERÚ COMPRAS, solo si posteriormente a la fecha de publicación o actualización de dichos documentos se ha emitido alguna norma de cumplimiento obligatorio que exija al proveedor contar con determinada habilitación legal para ejecutar la actividad económica materia de contratación.

No debe exigirse la presentación de documentos para acreditar requisitos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable específicamente al objeto materia de la contratación, como la inscripción en el Registro Único de Contribuyentes, en el Registro Nacional de Proveedores, vigencia de poder, entre otros documentos.





## ANEXOS



## ANEXO N° 1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCION****SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°006-2023-HREGB-1**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>8</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>9</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>8</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

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

**Importante**

Quando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

**ANEXO N° 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION****SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>10</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>11</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>12</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

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

<sup>11</sup> Ibídem.

<sup>12</sup> Ibídem.

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>13</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>13</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 2**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1

Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>14</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>15</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

<sup>14</sup>Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>15</sup>Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>16</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Consortiado 1**

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

.....  
**Consortiado 2**

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

**Importante**

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



<sup>16</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

## ANEXO N° 5

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>17</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>18</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.*

<sup>17</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>18</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 6

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)



Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:



✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



**Importante**

*La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.*

**ANEXO N° 7**

**PRECIO DE LA OFERTA  
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 006-2023-HREGB-1**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".*

**Importante para la Entidad**

*En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:*

*"El postor puede presentar la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

*Incluir o eliminar, según corresponda*