

## **BASES**

### **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 68-2023-CENARES/MINSA**

### **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA  
PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN  
EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA  
POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO  
POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR  
QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-2022"**



## 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 INDECOP, 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 INDECOP 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 INDECOP 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.

**CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN**  
**DIRECTA**



## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.  
RUC N° : 20538298485  
Domicilio legal : Jr. Nazca 548 – Jesús María.  
Teléfono/Fax: : 748-3030 Anexo 6180  
Correo electrónico: : ylimaylla@cenares.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante Resolución Directoral N° 627-2023-CENARES-/MINSA de fecha 06 de diciembre de 2023, tiene por objeto el **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-2022"**, bajo el supuesto de situación de emergencia derivada de acontecimiento catastrófico, por lo que resulta viable la adquisición a través de la Contratación Directa, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa.

ÍTEM N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	POSTOR	CANTIDAD	U.M.
1	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N 95	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	1,200,000	UNIDAD
2	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N 95	CORPORACIÓN ADVENTURE LIFE S.A.C.	2,000,000	UNIDAD

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 106-2023-DG-CENARES/MINSA de fecha 29 de marzo de 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos por Operaciones Oficiales De Crédito.

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica.

### 1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.8. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega es según las especificaciones técnicas.

### 1.9. INVITACIÓN

La invitación se realizará por medio escrito y/o a través de correo electrónico, al proveedor que cumplió con las Especificaciones Técnicas.

### 1.10. BASE LEGAL

- Ley 31638, que aprueba el presupuesto del sector público para el año fiscal 2023.
- Ley 31639. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Publico para el Año Fiscal



2023.

- Decreto Legislativo N° 1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Resolución Directoral N° 036-2019-EF/50.01, que aprueba la Directiva N° 011-2019-EF/50.01 "Directiva para la Ejecución Presupuestaria".
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Decreto Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatoria. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 670-2019/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificatoria. Aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS. Aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 015-2020/MINSA – Delegación de Facultades en diversos funcionarios del Ministerio de Salud, durante el año 2020.
- Resolución Ministerial N° 1114-2020/MINSA – Delegación de Facultades en diversos funcionarios del Ministerio de Salud, durante el año 2021.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Artículo 27.
- Decreto de Urgencia N° 012-2021, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en el marco de la emergencia nacional por la COVID-19 para reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta de Sistema Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 003-2023-SA; Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. PRESENTACION DE LA OFERTA

La oferta se presentará por cualquier medio de comunicación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 102° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Debería de realizarse mediante correo electrónico.

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor adjudicado con la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato, de corresponder.
- Código de cuenta interbancaria (CCI).
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato (documento más actualizado a la fecha).
- Copia de DNI del representante legal.
- Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Copia de la constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizado.

### 2.4. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas. La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

### CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

0037

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### 1 DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

###### 1.1 DENOMINACIÓN

Adquisición de Dispositivos médicos para la prevención y tratamiento del coronavirus, en el marco del estado de emergencia sanitaria por el COVID-19, para el abastecimiento por un periodo de cinco (5) meses.

###### 1.2 FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los Dispositivos médicos, para brindar atención a los pacientes afectados por el coronavirus que acuden al primer nivel de atención; así como, los que se encuentran en hospitalización y cuidados intensivos, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19.

###### 1.3 DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

##### 2 CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR:

###### 2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ITEM	Código SIGA	Producto	Unidad de medida	Cantidad a requerir
1	495700210006	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 18 G X 1 1/4"	Unidad	420,000
2	495700210009	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 20 G X 1 1/4"	Unidad	450,000
3	495700210001	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 22 G X 1"	Unidad	397,600
4	495700210082	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 24 G X 3/4"	Unidad	281,100
5	495700410186	RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95	Unidad	3,200,000

###### 2.2 Características técnicas:

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico contenidas en su correspondiente Ficha de Homologación del Anexo N° 01.

###### 2.3 Envase, embalaje y rotulado

###### 2.3.1 Envase

###### Envase inmediato

El envase inmediato será de acuerdo a lo señalado en Ficha de Homologación.

###### Envase mediano

El envase mediano será de acuerdo a lo señalado en Ficha de Homologación.

###### 2.3.2 Embalaje

El embalaje será de acuerdo a lo señalado en Ficha de Homologación.



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

### 2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder a lo autorizado en su registro sanitario

### 2.3.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

## 3 CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

### 3.1 Especificaciones de la vigencia del dispositivo médico

Corresponden a lo solicitado en el numeral 2.1. de la Ficha de Homologación del respectivo producto, adjunto en **Anexo \* 01**.

### 3.2 Cronograma, plazo y lugar de entrega:

#### 3.2.1 Cronograma y plazos de entrega:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ITEM	Código SIGA	Producto	Entregas		Plazo	
			1era Entrega	2da Entrega	1era Entrega (Días calendario)	2da Entrega (Días calendario)
1	495700210006	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 18 G X 1 1/4"	200,000	220,000	Hasta los 30 días	A los 60 días
2	495700210009	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 20 G X 1 1/4"	200,000	250,000	Hasta los 30 días	A los 60 días
3	495700210001	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 22 G X 1"	200,000	197,600	Hasta los 30 días	A los 60 días
4	495700210082	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 24 G X 3/4"	150,000	131,100	Hasta los 30 días	A los 60 días
5	495700410186	RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95	2,000,000	1,200,000	Hasta los 30 días	A los 60 días

Las entregas se contabilizan en días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, con un plazo máximo total de sesenta (60) días calendario.

#### 3.2.2 Horario y lugar de Entrega:

La entrega se realizará en el Almacén de CENARES, sito en Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-8 Lurín en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. u otro de acuerdo a la coordinación con la Dirección de Almacén y Distribución.

### 3.3 Compromiso de Canje:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo n° 03**), los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de adquisición.

## 4 RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

0036

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

## 5 CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

### 5.1 De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 03).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización Excepcional; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 04.

Toda documentación presentada debe ser legible.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el bien con lo solicitado (vigencia del bien, forma de presentación, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 143° del RLCE.



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

*[Handwritten signature]*



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## 5.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución (DAD) del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

## 6 FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas. La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

## 7 PENALIDADES APLICABLES

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 acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

## 8 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Corresponden a los documentos para la admisión de la oferta solicitados en la Ficha de Homologación del respectivo dispositivo médico, adjunto en **Anexo N° 01**.



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

0035

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

#### 9 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Fichas técnicas del bien.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Presentación de Bien.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.

  
Q.F. Carmen Victoria Cuevas Rinos  
Ejecutiva Adjunta I  
Dirección de Programación  
Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES  
MINISTERIO DE SALUD



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

0034

ANEXO N° 01

FICHA TÉCNICA DEL BIEN



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



0033

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO 4222150400045568

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

Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in

Unidad de medida Unidad

Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter, aguja introductora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

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

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



0032

3	Calibre	18 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 ¼ in o 1 ¼" o 31,75 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	SI	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio
10	Código de color	Verde oscuro (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



Versión 01

3 de 12

*[Handwritten signature]*

c) Aguja introductora

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

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

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

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

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediato

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

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

Versión 01

4 de 12



0031

### 2.1.3 Envase y embalaje

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

#### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2 Envase mediato o secundario

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

#### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

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

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

### 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1 De la recepción

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

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

Versión 01

5 de 12

### 2.2.1.1 Verificación documental

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12



0030

## 2.2.2 De la conformidad

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

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

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

## 2.2.3 Del control de calidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

7 de 12

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

8 de 12



0029

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1 Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1 De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la Información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

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

#### IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12



ANEXO N° 01

0028

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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

Versión 01

11 de 12

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

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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



Versión 01

12 de 12



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO 4222150400045570

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

Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in

Unidad de medida Unidad

Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter, aguja Introdutora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

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

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

2 de 12



0026

3	Calibre	20 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 ¼ in o 1 ¼" o 31,75 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	SI	
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo tuer lock	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio
10	Código de color	Rosa (opaco o translúcido)	ISO 10555-6 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 6: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-6 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 6: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



Versión 01

3 de 12

*[Handwritten signature]*

c) Aguja Introdutora

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

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

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

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

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediano

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

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

Versión 01

4 de 12



6025

### 2.1.3 Envase y embalaje

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

#### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2 Envase mediato o secundario

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

#### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

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

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

### 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1 De la recepción

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

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

Versión 01

5 de 12

### 2.2.1.1 Verificación documental

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12



0024

## 2.2.2 De la conformidad

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

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

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

## 2.2.3 Del control de calidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

8 de 12



0023

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1 Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1 De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

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

#### IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12



0022

ANEXO N° 01

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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

Versión 01

11 de 12

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

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo Médico.....

Postor: .....

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



Versión 01

12 de 12



0021

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO 4222150400045567

Denominación del requerimiento Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 ln

Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 ln

Unidad de medida Unidad

Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter, aguja introductora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

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

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

2 de 12



0020

3	Calibre	22 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 in o 1" o 25,40 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	Sí	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio
10	Código de color	Azul oscuro (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



Versión 01

3 de 12

*[Handwritten signature]*

c) Aguja Introdutora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, biangulado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9826 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

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

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

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

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediano

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

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



0019

### 2.1.3 Envase y embalaje

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

#### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2 Envase mediatos o secundario

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

#### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

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

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

### 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1 De la recepción

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

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

Versión 01

5 de 12

### 2.2.1.1 Verificación documentaria

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12



0018

## 2.2.2 De la conformidad

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

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

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

## 2.2.3 Del control de calidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

7 de 12

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

8 de 12



#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

#### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

##### 2.3.1 Capacidad legal

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

#### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

##### 3.1 De la selección

###### Documentos de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

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

#### IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12



0016

ANEXO N° 01

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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

Versión 01

11 de 12

*[Handwritten signature]*

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

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo Médico.....

Postor: .....

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



Versión 01

12 de 12

*[Handwritten signature]*



0 15

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO 4222150400045591

Denominación del requerimiento Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in

Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in

Unidad de medida Unidad

Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter, aguja introductora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood, Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

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

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

2 de 12



6014

3	Calibre	24 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	$\frac{3}{4}$ in o $\frac{3}{4}$ " o 19,05 mm $\pm$ 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radio detectable	Sí	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	
		Acopiado al catéter	Establecido por el Ministerio
10	Código de color	Amarillo (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



Versión 01

3 de 12

51

c) Aguja introductora

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

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

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

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

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediato

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

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



0013

### 2.1.3 Envase y embalaje

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

#### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.3.2 Envase mediate o secundario

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

#### 2.1.3.3 Embalaje

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

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

### 2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

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

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

Versión 01

5 de 12

### 2.2.1.1 Verificación documental

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12



0012

## 2.2.2 De la conformidad

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

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

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

## 2.2.3 Del control de calidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Versión 01

7 de 12

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia

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

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

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

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

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

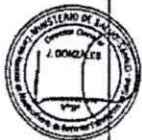
En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos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

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

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

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

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



Versión 01

8 de 12



0011

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

#### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

##### 2.3.1 Capacidad legal

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

#### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

##### 3.1 De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

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

#### IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12



0010

ANEXO N° 01  
EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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

Versión 01

11 de 12

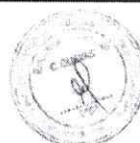
c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo Médico.....

Postor: .....

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



Versión 01

12 de 12



0009

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300390263  
Denominación del requerimiento : Respirador quirúrgico tipo N95  
Denominación técnica : Respirador quirúrgico tipo N95  
Unidad de medida : Unidad  
Resumen : Dispositivo médico de protección respiratoria, de un solo uso, diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración eficiente de partículas en el aire y resistente a fluidos. Los bordes están diseñados para formar un sello alrededor de la nariz y boca. Se usa en entornos de atención médica hospitalaria con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos por vía aérea o aerosoles.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

a) Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza		
1.1	Nombre del certificador o norma o estándar al que se acoge	Sí	Establecido por el Ministerio
1.2	Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge	Sí	
1.3	Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase Anexo N° 2)	Sí	
1.4	Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante	Sí	
1.5	Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico	Sí	
2	Con ajuste hermético al rostro	Sí	Establecido por el Ministerio

Versión 01

1 de 11

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
3	Acabado	Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Numeral 7.8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Resistencia a la penetración de fluidos	≥ 120 mm Hg	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexo D Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Eficacia del material filtrante	≥ 95% o equivalente (véase Anexo N° 2)	
6	Eficiencia de filtración bacteriana (EBF)	≥ 98%	
7	Condición biológica: No estéril (aséptico)		
7.1	Recuento total de microorganismos aerobios	≤10 <sup>3</sup> ufc/g	USP capítulo <1111> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7.2	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤10 <sup>2</sup> ufc/g	
7.3	Microorganismos específicos:		
7.3.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1g	
7.3.2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1g	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Versión 01

2 de 11



b) Pieza facial

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Material	Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar.	Establecido por el Ministerio
10	Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación	No	

c) Soporte nasal (clip nasal o termoformado)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
11	Material del clip nasal	Aluminio moldeable	Establecido por el Ministerio
12	Moldeabilidad	El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz.	

d) Cintas o bandas a la cabeza

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Material	Poliéster o elastómero u otro material similar libre de látex o en caso de contener látex, deben estar recubiertas de material tejido.	Establecido por el Ministerio
14	Número de cintas o bandas alrededor de la cabeza	2	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato y/o mediato

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

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

Versión 01

3 de 11

#### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

#### 2.1.3. Envase y embalaje

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

##### 2.1.3.1. Envase inmediato y/o mediato

El envase inmediato y/o mediato del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del dispositivo, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y/o mediato será hasta 50 unidades.

##### 2.1.3.2. Embalaje

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

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

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

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

#### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

##### 2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad, para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación

Versión 01

4 de 11



0007

organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documental

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

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

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

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

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

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

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

Versión 01

5 de 11

*[Handwritten signature]*



#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

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

#### 2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

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

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

#### 2.2.3. Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 3)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Eficacia del material filtrante (penetración del material filtrante).	8.11	NTP 329.201 vigente (véase Nota 4)
2	Condición biológica: No estéril (aséptico).	<61> y <62>	USP vigente (véase Nota 4)

**Nota 3:** En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustentan dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 4:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera a la última edición de la farmacopea o el último año de publicación de la norma técnica de referencia.

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



0006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

Versión 01

7 de 11

## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

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

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

#### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

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

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria se encuentren suspendidos o cancelados, según corresponda.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

Versión 01

8 de 11



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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

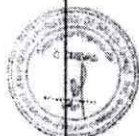
En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y/o mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

**Nota 5:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Versión 01

9 de 11

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.			Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.			Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato			Inspección visual
Resultado Final				

Versión 01

10 de 11



0004

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

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.			Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza			Inspección Visual
Resultado final				

**ANEXO N° 2**

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

**Nota 1:** El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

Versión 01

11 de 11

*[Handwritten signature]*

0003



PERÚ

Ministerio de Salud

Vigilancias  
de Prácticas y  
Asesoramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 02  
Declaración Jurada de Presentación de Bien

N°	Descripción del bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad ofertada	Marca	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	N° de Registro Sanitario	Plazo de entrega	Vigencia del bien a la entrega en el alícuo	CUMPLIMIENTO DEL ÍTEM				
											Cumple al 100% con la Denominación, Presentación y demás condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas (S/NO)	Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente (S/NO)	Cuenta con Certificado o Protocolo de Análisis (S/NO)	Cuenta con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitida por la ANM o la ARS (S/NO)	Cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente (S/NO)

\* Expresar la vigencia del bien, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.  
NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al bien ofertado.  
[Consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio





BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



Siempre  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

0002

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

### ANEXO N° 03

#### Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

Señores

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud-CENARES  
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos" en representación del .....  
(Razón social del contratista) por el bien que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección [consignar nomenclatura del proceso].

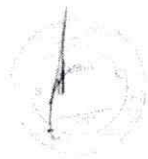
El canje será efectuado en el caso de que el bien haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El bien canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....  
Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social  
del Contratista



Siempre  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

*[Handwritten signature]*

ANEXO N° 04

**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA**

Contratista	
Tipo de adquisición	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Uso	

En la fecha, los representantes del ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes bien correspondientes a la Orden de Compra referida:

[illegible]

La verificación del bien en el Almacén se realizó el día ..... del mes..... del año.....

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los bienes y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del O.F. Representante

Entitled to United Executors

Firma y Sello del Representante

ALMACÉN

Finna v Sello del Representante

EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia para el "CONTRATISTA" Copia para la Droguería CENARES, Copia para el Centro de Adquisiciones y Donaciones de CENARES

**Nota:**

0001

**Siempre**  
con el pueblo





**CAPÍTULO V**  
**PROFORMA DEL CONTRATO**

**CONTRATO N° -2023-CENARES/MINSA**

Conste por el presente documento, la contratación de suministro de bienes para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-2022**, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES)**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548 - Jesús María, representado por su Directora General....., identificado con DNI N° ....., designado mediante Resolución Ministerial N° 012-2023/MINSA, y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Partida Electrónica N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], identificado con DNI / CE N° [.....], según poder inscrito en el Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará **EL CONTRATISTA** en los términos y condiciones siguientes:

**CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

- 1.1. Con Decreto Supremo N° 008-2020-SA, publicado en el diario oficial El Peruano el 12 de marzo de 2020, se declara en emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por el brote y propagación del COVID-19 en el Perú

Decreto Supremo N.° 003-2023-SA; Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA.

- 1.2. El marco de lo antes expuesto, el CENARES realizó la siguiente adquisición:

Orden de Compra	Proveedor	Descripción	Cantidad	Monto S/
[.....]	[.....]	[.....]	[.....]	[.....]

- 1.4. A través de la Resolución Directoral N° 627-2023-CENARES-MINSA de fecha 06 de diciembre de 2023, se aprobó la Contratación Directa por la causal de emergencia sanitaria para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-** de diversos bienes entre ellos la adquisición de “*Descripción del ítem*”.

- 1.5. Con fecha [...] de [...] de 2023, el Órgano Encargado de las Contrataciones del Estado, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 68-2023-CENARES/MINSA** para la “**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-2022**” ítem N° ##, a la empresa “**Consignar Postor Ganador**”, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

**CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del ítem N° ##: “*Descripción del ítem*” devenido del procedimiento “**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL CORONAVIRUS EN EL MARCO DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA**”



**POR EL COVID-19 (05 ITEMS) PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 5 MESES – RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N° 95 – 5178, 5179-2022”,** en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, y conforme a la aprobación del procedimiento de selección Contratación Directa N° 65-2023-CENARES/MINSA.

**CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a **[CONSIGNAR MONEDA Y MONTO]** de Ley, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/	MONTO S/
[..]	[.....]	[.....]	[.....]	[.....]

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

**CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO**

La Entidad realizara el pago a favor del contratista, en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas. La Entidad realizara el pago a favor del contratista, en pagos parciales, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sitio en Jirón Nazca N° 548 – Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

**CLÁUSULA QUINTA: PLAZO DE EJECUCIÓN Y LUGAR DE ENTREGA**

El pazo de ejecución del presente contrato es de [...], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DIA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

La entrega del bien se ha efectuado de manera previa conforme lo establece la situación de emergencia y lo normado en el artículo 100 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, por lo que al haber sido ejecutada la prestación, LA ENTIDAD no requiere la presentación de garantías.

**CLÁUSULA OCTAVA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

El producto farmacéutico debe corresponder a las especificaciones requeridas y de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a los dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.



Cada punto de destino emite la conformidad del suministro e informa la CENARES sobre la recepción del oxígeno medicinal en las condiciones acordadas en el contrato, mediante acta debidamente suscrita por el funcionario competente que da cuenta que la fecha de recepción y la cantidad recibida, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de producida y con copia al proveedor.

Posterior a la conformidad del punto de destino, la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES emite la conformidad de la prestación.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega, el contratista deberá entregar los siguientes documentos, los cuales deben ser firmados por el Director Técnico de EL CONTRATISTA:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación.
- De corresponder, copia del certificado de BPM y/o BPA y/o BPDyT, vigentes al momento de la entrega, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.

#### **CLÁUSULA NOVENA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### **CLÁUSULA UNDECIMA: PENALIDADES**

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

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

Dónde:

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**



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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA : ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

Finalmente, **EL CONTRATISTA** se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

**CLÁUSULA DECIMA QUINTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DECIMA SEXTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

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

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

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

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

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

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

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

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

**DOMICILIO DE LA ENTIDAD** : Jr. Nazca N°548, distrito de Jesús María - Lima



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

**EL CONTRATISTA** autoriza que las notificaciones o cualquier comunicación de **LA ENTIDAD** durante la etapa de ejecución contractual, tendrá como fecha de acuse de haber recibido las notificaciones desde la fecha de su envío a las siguientes direcciones de correo electrónico.

**Correo electrónico del contratista:**

1. [.....]

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

De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los [...] días del mes de [...] de 2023.

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

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

