

# ***BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES***

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



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

### ***SIMBOLOGÍA UTILIZADA:***

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

### ***CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:***

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

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



|   |           |  |
|---|-----------|--|
| 9 | Subrayado | Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto |
|---|-----------|--|

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
2. La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

*Elaboradas en enero de 2019*

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





## **BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°007-2025-EP/UE 0794**

**1RA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHA  
HOMOLOGADA PARA LAS FARMACIAS DEL HMC AF-2025**



## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



## **SECCIÓN GENERAL**

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

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



## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

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

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

*No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.*



### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

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

#### Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

#### Importante

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

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



En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

### **1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

### **1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

### **1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

### **1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.





### 1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

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

#### **Importante**

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



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

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

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

##### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

**Importante**

*En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

**3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO**

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

**3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS**

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

**Importante**

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

**Advertencia**

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

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

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

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



**Advertencia**

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

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

### 3.6. PENALIDADES

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

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.



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

**Advertencia**

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

**3.9. DISPOSICIONES FINALES**

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



## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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



## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : EJÉRCITO PERUANO – UO 0794 Hospital Militar Central  
 RUC N° : 20131369124  
 Domicilio legal : Av. Faustino Sanchez Carrión S/N (antes Av. Pershing) – Jesús María  
 Teléfono: : S/N  
 Correo electrónico: : hmc.0794.contrataciones@gmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de dispositivos médicos con fichas homologadas para las farmacias

#### ITEM PAQUETE:

| N° | DESCRIPCIÓN   | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CANTIDAD    | U/M |
|----|---|---------------------------|-------------|-----|
| 01 | BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>3350</b> | UND |
| 02 | CANULA DE GUEDEL N° 4   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>604</b>  | UND |
| 03 | CANULA DE GUEDEL N° 5   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>604</b>  | UND |
| 04 | CANULA DE GUEDEL N° 6   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>102</b>  | UND |
| 05 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 16G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>128</b>  | UND |
| 06 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>3258</b> | UND |
| 07 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>3072</b> | UND |
| 08 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22G X 1 CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>1862</b> | UND |
| 09 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24G X 3/4 CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>3352</b> | UND |
| 10 | LANCETAS  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | <b>6984</b> | UND |





|    |  |                              |              |     |
|----|--|------------------------------|--------------|-----|
| 11 | MASCARA DE NEBULIZACION<br>ADULTO  | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>1452</b>  | UND |
| 12 | MASCARILLA DESCARTABLE   | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>99700</b> | UND |
| 13 | SUTURA NYLON NEGRO<br>MONOFILAMENTO 10/0 C/DOBLE<br>AGUJA 3/8 CIRCULO ESPATULADA 6<br>MM X 30 CM | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>372</b>   | UND |
| 14 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.0   | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>46</b>    | UND |
| 15 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 8.0   | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>83</b>    | UND |
| 16 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.5   | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>139</b>   | UND |
| 17 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 8.5   | SE ANEXA FICHA<br>HOMOLOGADA | <b>139</b>   | UND |

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 043-2025 EP/HMC, del 06 de marzo de 2025.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS ORDINARIOS

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

SIN MODALIDAD

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) DÍAS CALENDARIOS, computados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.



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

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar Dos Soles con 00/100 soles (S/ 2.00) en la Sección Tesorería del Hospital Militar Central en Av. Faustino Sanchez Carrión S/N (antes av. Pershing) Jesús María. En las fechas señaladas en el cronograma, en el horario de 08:00 a 14:00 horas.

#### Importante

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

### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.
- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.
- Decreto Supremo 082-2019-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y modificatorias.
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 013-2013-Produce - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Ley N° 27444.- Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- Código Civil.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, Aprueba Manual de Buena Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y afines del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y su Manual (Resolución Jefatural 209-2000-J-OP/INS).
- Resolución Directoral N° 092-2009-DG-DIGEMID.

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. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

#### Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas

<sup>2</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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



en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

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

- Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, 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 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.

Para aquellos artículos que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario para su comercialización deberán presentar el Listado actualizado emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) en el que esté incluido el producto.

- Certificación 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, certificado ISO 13485, u otros de acuerdo con el 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.

- Certificación 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 contratante 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).



- Certificado de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte, de corresponder, según las disposiciones y normas vigentes; en ese sentido, se podrá presentar una Declaración Jurada simple adjuntando la norma indicando la no obligatoriedad de BPTD.
  - Copia de la guía provisional de muestras firmada por los responsables de la recepción.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>4</sup>
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

#### Importante

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

#### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>5</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.
- c) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.

#### Advertencia

<sup>4</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

<sup>5</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.



*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".*

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>6</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>7</sup> (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>8</sup>.

#### Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

<sup>6</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>7</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>8</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

**Importante**

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>9</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Departamento de Logística Sito en: Av. Faustino Sánchez Carrión S/N – Jesús María – Lima – Lima (en Pabellón “E” 2do piso - Hospital Militar Central), en el horario de 08:00 a 16: 00 hrs.

**2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en UNICO PAGO

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Recepción del Almacén de Material Médico del Hospital Militar Central.
- Comprobante de pago.
- Copia del Contrato con la Entidad.
- Original de la Orden de Compra.

Dicha documentación se debe presentar en la Mesa de Partes de la Sección de Abastecimiento, sito en Av. Faustino Sánchez Carrión S/N – Jesús María – Lima – Lima (en Pabellón “E” 2do piso - Hospital Militar Central) en el horario de 08:00 a 14:00 hrs.

<sup>9</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.





### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

*De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.*

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADA PARA LAS FARMACIAS DEL HMC AF-2025”.

#### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de dispositivos médicos con fichas homologadas para las Farmacias del HMC periodo AF 2025.

#### 2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso busca contar con la Adquisición de Dispositivos médicos para la atención a pacientes por las farmacias del Hospital Militar Central.

#### 3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

##### 3.1. Objetivo General:

Preservar la vida, salud y la oportuna atención en la dispensación de dispositivos médicos al personal militar hospitalizado, unidades críticas, consultorios externos y las diversas áreas usuarias del Hospital Militar Central.

##### 3.2. Objetivo Específico:

Mantener un adecuado abastecimiento a las diferentes Farmacias para la dispensación del personal militar programado para operaciones, hospitalizado, unidades críticas, consultorios externos y diversas áreas usuarias del Hospital Militar Central.

#### 4. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

##### 4.1. Características técnicas.





| N° | DESCRIPCIÓN   | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CANTIDAD | U/M |
|----|---|---------------------------|----------|-----|
| 01 | BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 3350     | UND |
| 02 | CANULA DE GUEDEL N° 4   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 604      | UND |
| 03 | CANULA DE GUEDEL N° 5   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 604      | UND |
| 04 | CANULA DE GUEDEL N° 6   | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 102      | UND |
| 05 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 16G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO             | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 128      | UND |
| 06 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO             | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 3258     | UND |
| 07 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 ¼ CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO             | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 3072     | UND |
| 08 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22G X 1 CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO               | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 1862     | UND |
| 09 | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24G X 3/4 CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO             | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 3352     | UND |
| 10 | LANCETAS  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 6984     | UND |
| 11 | MASCARA DE NEBULIZACION ADULTO  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 1452     | UND |
| 12 | MASCARILLA DESCARTABLE  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 99700    | UND |
| 13 | SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 10/0 C/DOBLE AGUJA 3/8 CIRCULO ESPATULADA 6 MM X 30 CM | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 372      | UND |
| 14 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.0  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 46       | UND |
| 15 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 8.0  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 83       | UND |
| 16 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.5  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 139      | UND |
| 17 | TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 8.5  | SE ANEXA FICHA HOMOLOGADA | 139      | UND |

### 5. Condiciones de Operación.

No aplica.



## 6. Embalaje, rotulado y transporte.

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 6.1. Embalaje.

Los bienes a adquirirse deben presentar envases conforme a las especificaciones técnicas de materiales de envase mediato e inmediato autorizado por la Autoridad Nacional en Salud, indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario y las exigencias en el Decreto Supremo N° 0016-2011-SA.

### 6.2. Rotulado del envase mediato e inmediato.

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario:

El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato, deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorga la inscripción y reinscripción de su Registro Sanitario, establecido en el marco de la Ley N° 29459 y D.S, N° 016-2011-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

6.2.1. **Envase inmediato:** Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso firmemente adherido. Por su tamaño, no puede contener toda la información, deberá contener la información señalada en el Artículo 44° del Decreto Supremo N° 0101-97-SA o el Artículo N°45° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según corresponda.

6.2.2. **Envase Mediato:** Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El envase inmediato y mediato del bien además de lo que establece su Registro Sanitario, deberá llevar letras visibles y **tinta indeleble** preferentemente de color negro el siguiente rotulado.



## HOSPITAL MILITAR CENTRAL PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stikers impresos, ni sellos de tampón, ni un manuscrito con el logotipo solicitado. **DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON EL INYECTOR.**

### 7. Presentación de Muestras.

Las muestras presentadas sirvan para poder verificar la calidad del producto ofertado, así como también el área usuaria podrá revisar si corresponde con las características solicitadas del bien.

La **Evaluación Organoléptica** será realizada por un especialista Químico Farmacéutico de la Entidad o profesional que haga sus veces.

Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar solo una (01) muestra. La muestra por entregar deberá tener fecha de expiración vigente.

**Fecha de presentación de muestra** se realiza en la misma fecha de presentación de ofertas, conforme al cronograma del procedimiento de selección.

**Lugar de presentación y horario:** Av. Faustino Sánchez Carrión S/N – Jesús María – Lima (Hospital Militar Central), Pabellón E – 2do piso Sección de Abastecimiento en horario de 08:00 am a 16:00 horas.

Las muestras son de presentación OBLIGATORIA, el postor que **no presenta sus muestras, su oferta será NO ADMITIDA.**

Al momento de entregar las muestras, el postor deberá presentar su guía provisional, la cual será firmada por los responsables los cuales estarán conformados por un representante del Órgano Encargado de las Contrataciones, un representante del Área Usuaria y un representante de la Sección de Abastecimiento y dicha guía provisional deberá ser parte de su OFERTA como documentación obligatoria.

Una vez culminado el horario para recepcionar las muestras, estas serán revisadas por el especialista y comunicará al órgano encargado de las contrataciones y a Abastecimiento sobre la admisión y/o rechazo de las muestras.



Las muestras no serán parte de la cantidad adjudicada, una vez consentida el otorgamiento de la buena pro, se podrá solicitar su devolución en el mismo lugar y horario.

## 8. Requisitos de Calificación:

### 8.1 Capacidad legal:

#### **Requisito:**

Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

#### **Acreditación:**

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.

### 8.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a TRESCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES (S/ 300,000.00); por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.**

## 9. Documentos de Presentación Obligatoria.

Documentos para la admisión de la oferta.

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

- ✓ Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, 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 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.

**Para aquellos artículos que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario para su comercialización deberán presentar el Listado actualizado emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) en el que esté incluido el producto.**

- ✓ Certificación 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, certificado ISO 13485, u otros de acuerdo con el 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.

- ✓ Certificación 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 contratante 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).

- ✓ Certificado de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte, de corresponder, según las disposiciones y normas vigentes; en ese sentido, se podrá presentar una Declaración Jurada simple adjuntando la norma indicando la no obligatoriedad de BPTD.
- ✓ Rotulados de los envases inmediato y mediato e inserto, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, lo cual será verificado en el internamiento de los bienes.
- ✓ Los artículos adquiridos deberán presentar una vigencia de 18 meses computados a partir de la fecha de internamiento; en el caso que un artículo presente una vigencia menor a 18 meses, el contratista deberá presentar la **CARTA DE COMPROMISO DE CANJE**. En ningún caso se aceptará el internamiento artículos con menos de 12 meses de caducidad para el internamiento de los bienes

## 10. Lugar y Plazo de Ejecución de la Prestación:

### - Lugar:

Los bienes materia del presente proceso serán entregados en el Almacén de Material Médico, sito en: Av. Faustino Sánchez Carrión S/N - Jesús María – Lima – Lima (Hospital Militar Central) en el horario de 08:00 a 14:00 hrs

### - Plazo:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario, computados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

## 11. Forma de Pago:

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en



soles, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

No aplica.

## 12. Condiciones de los consorcios

De conformidad con el numeral 49.5 del artículo 49 del Reglamento, el área usuaria puede incluir lo siguiente:

- 1) El número máximo de consorciados es de DOS (02) INTEGRANTES
- 2) El porcentaje mínimo de participación de cada consorciado es de 50%.
- 3) El porcentaje mínimo de participación en la ejecución del contrato, para el integrante del consorcio que acredite mayor experiencia, es de 50%.

## 13. Subcontratación

No aplica.

## 14. Sistema de Contratación

Suma Alzada

## 15. Otras obligaciones

No aplica.

## 16. Otras Penalidades Aplicables:

De acuerdo con el artículo 163 se pueden establecer penalidades distintas al retraso o mora en la ejecución de la prestación. Para dicho efecto, se debe incluir un listado detallado de los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.

| Otras penalidades |   |                      |                                    |
|-------------------|---|----------------------|------------------------------------|
| N°                | Supuestos de aplicación de penalidad    | Forma de cálculo     | Procedimiento                      |
| 01                | El mal rotulado en el envase inmediato. | 0.5% de una (01) UIT | Informe presentado por el Almacén. |



| Otras penalidades |                                       |                      |                                    |
|-------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| N°                | Supuestos de aplicación de penalidad  | Forma de cálculo     | Procedimiento                      |
| 02                | El mal rotulado en el envase mediató. | 0.7% de una (01) UIT | Informe presentado por el Almacén. |

### 17. Responsabilidad por Vicios Ocultos:

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no evita su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el Artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado y 173° de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad de EL CONTRATISTA es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada con LA ENTIDAD.

### 18. Normativa Específica:

Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado 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.

Ley N° 27815 – Código de Ética de la Función Pública.

Ley N° 27444 –Ley de Procedimiento Administrativo General.





**Importante**

*Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:*

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

|           |  |
|-----------|--|
| <b>A.</b> | <b>CAPACIDAD LEGAL</b>   |
|           | <b>HABILITACIÓN</b>  |
|           | <u>Requisitos:</u><br><br>Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento del postor.   |
|           | <div> <b>Importante</b><br/> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i> </div><br><u>Acreditación:</u><br><br>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. |

**Importante**  
*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*

|           |  |
|-----------|--|
| <b>B.</b> | <b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>   |
|           | <u>Requisitos:</u><br><br>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a TRESCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES (S/ 300,000.00) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.<br><br>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de VEINTINUEVE MIL CON 00/100 SOLES (s/ 29,000.00), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.<br><br>Se consideran bienes similares a los siguientes: Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Acreditación:<br><br>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de |



|  |
|--|
| <p>compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>10</sup> correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo N° 9</b>.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p> </div> |
|--|

#### Importante

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*

<sup>10</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*



- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*



#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

| FACTOR DE EVALUACIÓN   | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN   |
|--|--|
| <b>A. PRECIO</b>   |  |
| <u>Evaluación:</u><br>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.<br><br><u>Acreditación:</u><br>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta ( <b>Anexo N° 6</b> ). | La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:<br><br>$P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$<br><i>i</i> = Oferta<br><i>P<sub>i</sub></i> = Puntaje de la oferta a evaluar<br><i>O<sub>i</sub></i> = Precio <i>i</i><br><i>O<sub>m</sub></i> = Precio de la oferta más baja<br><i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio<br><br><div style="text-align: right;"><b>[100] puntos</b></div> |

#### Importante

*Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.*



## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], 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**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>11</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

<sup>11</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA 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 ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### **Importante**

*De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.*

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

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 recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.



De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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:

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

Donde:

**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 de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **Importante**

*De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

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.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.





Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 de Contrataciones del Estado, 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 de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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 SEXTA: 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 de la Ley de Contrataciones del Estado, 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 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado 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 DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>12</sup>**

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 de Contrataciones del Estado 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 de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un

<sup>12</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).





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 de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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: [.....]

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

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 integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

\_\_\_\_\_  
“LA ENTIDAD”

\_\_\_\_\_  
“EL CONTRATISTA”

#### **Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>13</sup>.*

<sup>13</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



## ANEXOS

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

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

|                                       |               |    |  |
|---------------------------------------|---------------|----|--|
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |    |  |
| Domicilio Legal :                     |               |    |  |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |    |  |
| MYPE <sup>14</sup>                    | Sí            | No |  |
| Correo electrónico :                  |               |    |  |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>15</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>14</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>15</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:*

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

Señores

**CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

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

|                                       |  |               |  |    |  |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado 1               |  |               |  |    |  |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |  |               |  |    |  |
| Domicilio Legal :                     |  |               |  |    |  |
| RUC :                                 |  | Teléfono(s) : |  |    |  |
| MYPE <sup>16</sup>                    |  | Sí            |  | No |  |
| Correo electrónico :                  |  |               |  |    |  |

|                                       |  |               |  |    |  |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado 2               |  |               |  |    |  |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |  |               |  |    |  |
| Domicilio Legal :                     |  |               |  |    |  |
| RUC :                                 |  | Teléfono(s) : |  |    |  |
| MYPE <sup>17</sup>                    |  | Sí            |  | No |  |
| Correo electrónico :                  |  |               |  |    |  |

|                                       |  |               |  |    |  |
|---------------------------------------|--|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado ...             |  |               |  |    |  |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |  |               |  |    |  |
| Domicilio Legal :                     |  |               |  |    |  |
| RUC :                                 |  | Teléfono(s) : |  |    |  |
| MYPE <sup>18</sup>                    |  | Sí            |  | No |  |
| Correo electrónico :                  |  |               |  |    |  |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

<sup>16</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>17</sup> Ibídem.

<sup>18</sup> Ibídem.



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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>19</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>19</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



## ANEXO N° 2

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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



### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el **[CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

**[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]**

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

#### Importante

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*



#### ANEXO N° 4

#### DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



**ANEXO N° 5****PROMESA DE CONSORCIO****(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1]** [ % ]<sup>20</sup>

**[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]**

2. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]** [ % ]<sup>21</sup>

**[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]****TOTAL OBLIGACIONES****100%<sup>22</sup>**

<sup>20</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>21</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>22</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 6****PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

| CONCEPTO     | PRECIO TOTAL |
|--------------|--------------|
|              |              |
| <b>TOTAL</b> |              |

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

## ANEXO N° 8

## EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>23</sup> | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>24</sup> | EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>25</sup> DE: | MONEDA | IMPORTE <sup>26</sup> | TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>27</sup> | MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>28</sup> |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 2  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 3  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 4  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |

<sup>23</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>24</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>25</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

<sup>26</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>27</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>28</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.



| Nº    | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>23</sup> | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>24</sup> | EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>25</sup> DE: | MONEDA | IMPORTE <sup>26</sup> | TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>27</sup> | MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>28</sup> |
|-------|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 5     |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 6     |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 7     |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 8     |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 9     |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 10    |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
|       | ...     |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 20    |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| TOTAL |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





## ANEXO N° 9

### DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.*

*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*



## ANEXO N° 10

### SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.



**ANEXO N° 11**

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

**(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)**

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

**Presente.-**

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4214270400045145

Denominación del requerimiento : Bolsa colectora de orina x 2 L

Denominación técnica : Bolsa colectora de orina x 2 L

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también bolsa de orina (véase Nota 1), se utiliza para recolectar la orina de los pacientes.

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| Nº  | Características   | Especificación  | Documento Técnico de Referencia  |
|---|-------------------|---|--|
| <b>De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)</b> |                   |   |  |
| 1   | Material          | Polímero  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 2   | Acabado           | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3   | Esterilidad       | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 4   | Biocompatibilidad | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                   | ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Parte 1: Evaluation and testing within a risk management process, o NTP-ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| <b>De las partes o componentes del dispositivo médico</b>           |                   |   |  |
| <b>Bolsa</b>  |                   |   |  |

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROBADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:33:41 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:49:44 -05:00

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 5   | Capacidad   | 2 L (véase Notas 3 y 4)                      | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 6   | Cara anterior   | Transparente o translúcido                   |  |
| 7   | Cara posterior  | Transparente o translúcido o blanco          |  |
| 8   | Con graduación de volumen (véase Nota 1)                        | En la cara anterior (ml o cc)                |  |
| 9   | Bordes  | Reforzados                                   |  |
| 10  | Borde superior (véase Nota 1)                                   | Con Orificio(s) precortado(s) y reforzado(s) |  |
| 11  | Flexibilidad  | Flexible                                     |  |
| 12  | Con válvula antirreflujo (véase Nota 1)                         | Sí   |  |
| <b>Tubo transportador (véase Nota 1)</b>  |   |  |  |
| 13  | Longitud  | 90 cm a 150 cm (véase Nota 3)                | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 14  | Flexibilidad  | Flexible                                     |  |
| 15  | Transparencia   | Transparente                                 |  |
| 16  | Resistente al acodamiento o con memoria de forma (véase Nota 1) | Sí   |  |
| 17  | Con Obturador (véase Nota 1)                                    | Sí   |  |
| <b>Conector (véase Nota 1)</b>            |   |  |  |
| 18  | Forma   | Cónica                                       | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 19  | Adaptable a la sonda vesical                                    | Sí   |  |
| 20  | Con entrada para toma de muestra (véase Nota 1)                 | Sí   |  |
| 21  | Con tapa protectora   | Sí   |  |
| <b>Conducto de drenaje (véase Nota 1)</b> |   |  |  |
| 22  | Con llave (véase Nota 1)  | Sí   | Establecido por el Ministerio de Salud |
| <b>Sujetador(es) (véase Nota 1)</b>       |   |  |  |
| 23  | Consistencia  | Rígido                                       | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 24  | Forma (véase Nota 1)  | De gancho                                    |  |
| 25  | Cantidad  | Uno o dos                                    |  |

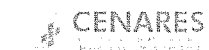
**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.


**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

**Nota 4:** Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, en tanto se encuentren autorizados en el 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 5).

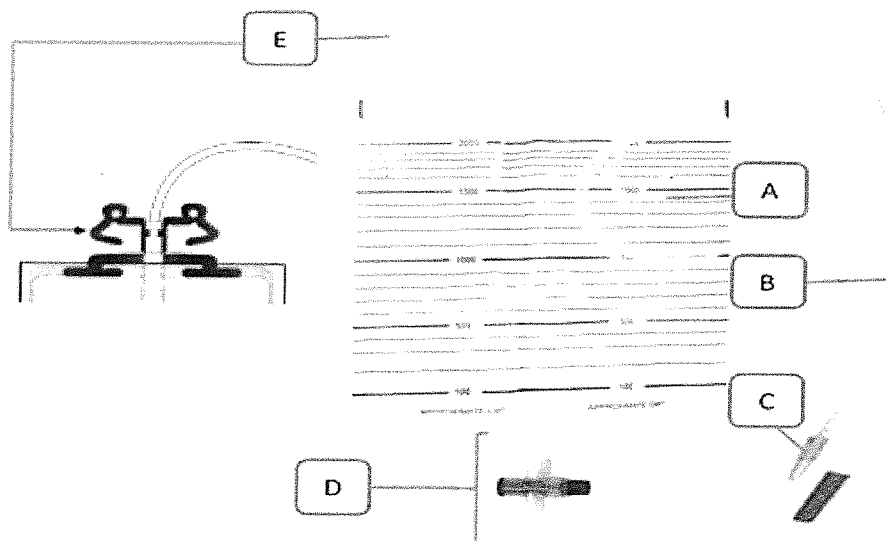
**Nota 5:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

  
Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:35:37 -05:00

  
Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:49:58 -05:00

Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martin FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:29:00 -05:00

### II.1.2. Gráfico o esquema referencial



A: Bolsa B: Tubo transportador C: Conector D: Conducto de drenaje E: Sujetador(es)  
**Figura 1: (No incluye diseño)**

### II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

#### II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 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 sus modificatorias vigentes.

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediat o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

#### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

### II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### II.2.1. De la recepción

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

##### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 6)

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.                             |
| 2  | Guía de remisión.   |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. |



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:35:49 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:50:17 -05:00

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 4  | Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.   |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.  |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).   |

**Nota 6:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo 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 III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:35:55 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:50:32 -05:00



Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martin FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:29:16 -05:00

en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

**Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 7)**

| N°  | Características | Ensayo      | Capítulo/Numeral | Documento técnico de referencia |
|---|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|
| <b>De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)</b> |                 |             |                  |                                 |
| 1   | Esterilidad     | Esterilidad | Capítulo <71>    | USP vigente (véase Nota 8)      |

**Nota 7:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 8:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

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

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, 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 de 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".

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:36:02 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por SANCHEZ PEDRA Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:50:43 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:29:25 -05:00

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:36:22 -05:00

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria



##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 9)

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

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:50:54 -05:00



Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martin FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:29:39 -05:00

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

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

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos

 **CENARES**  
Centro Nacional de Ensayos y Registro de Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por:  
RODRIGUEZ RODRADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:36:30 -05:00

 **CENARES**  
Centro Nacional de Ensayos y Registro de Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:51:06 -05:00

 **CENARES**  
Centro Nacional de Ensayos y Registro de Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martin FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:30:11 -05:00



técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

**III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

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

**Nota 9:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 11:37:12 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.08.2024 10:51:34 -05:00



Firmado digitalmente por CASTILLO  
DIAZ Juan Carlos Martin FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.08.2024 12:30:16 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4217180100048568

Denominación del requerimiento : Tubo orofaríngeo estéril N° 4

Denominación técnica : Tubo orofaríngeo estéril N° 4

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también tubo de mayo (véase Nota 1). Es un dispositivo curvo, hueco en forma anatómica que permite la apertura o permeabilidad de la vía área orofaríngea durante la anestesia general y en pacientes inconscientes.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características       | Especificación  | Documento Técnico de Referencia   |
|-----|-----------------------|---|---|
| 1   | Material              | Polímero  | Establecido por el Ministerio de Salud  |
| 2   | Acabado               | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |   |
| 3   | Consistencia          | Semirrígida o semiflexible  |   |
| 4   | Tamaño (véase Nota 1) | N° 4  |   |
| 5   | Longitud              | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                   |   |
| 6   | Esterilidad           | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 7   | Biocompatibilidad:    |   |   |
| 7.1 | Citotoxicidad         | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

  
Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:18:01 -05:00

  
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:29:57 -05:00

  
Firmado digitalmente por SOTO IJANCAHUARI Nancy Roxana AU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:28:37 -05:00

| N°  | Características         | Especificación                     | Documento Técnico de Referencia  |
|-----|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

**Nota 2:** 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 3).

**Nota 3:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## II.1.2. Rotulado

### II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

### II.1.2.2. 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.

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Morales Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:18:13 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Iosimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:30:03 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
JUANCAHUARI Nancy Roxana  
AU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 08:30:09 -05:00



### II.1.3. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 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 sus modificatorias vigentes.

#### II.1.3.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.3.2. Envase mediato o secundario

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

#### II.1.3.3. 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.

#### II.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:18:21 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:32:42 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 09:30:21 -05:00



**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 4)**

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.   |
| 2  | Guía de remisión.   |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.   |
| 4  | Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.   |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.  |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).   |

**Nota 4:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo 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 III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

#### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

#### II.2.2. De la conformidad

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



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:18:28 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:32:51 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO HUANCABUARI Nancy Roxana FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:30:32 -05:00



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 calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

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

| N° | Características | Ensayo      | Capítulo/Numeral | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad     | Esterilidad | Capítulo <71>    | USP vigente (véase Nota 6)      |

**Nota 5:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 6:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:18:42 -05:00

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un tamaño del tubo orofaríngeo, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:33:02 -05:00

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

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



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:30:46 -05:00

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de



un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, 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 del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

| Requisito                                | Acreditación   |
|--|--|
| Autorización Sanitaria de Funcionamiento | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos |

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
ARDENAS Moises Ivan FAU  
0538298485 hard  
otivo: Doy V° B°  
echa: 07.03.2024 10:18:51 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por  
DRIQUEZ ROSADO Cesar  
simar FAU 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
echa: 05.03.2024 11:33:18 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
INCAHUARI Nancy Roxana  
I 20538298485 soft  
ivo: Doy V° B°  
na: 04.03.2024 06:31:02 -05:00



| Requisito | Acreditación  |
|-----------|---|
|           | Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito. |

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

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

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

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

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN JARDENAS Moises Ivan FAU  
10538298485 hard  
Activo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:19:01 -05:00



Firmado digitalmente por IRIGUEZ ROSADO Cesar  
mar FAU 20538298485 soft  
ivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:33:37 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO UNCAHUARI Nandy Roxana  
I 20538298485 soft  
ivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:31:25 -05:00



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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

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

**Nota 7:** 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.



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 07.03.2024 10:19:08 -05:00



Firmado digitalmente por  
DRIGUEZ ROSADO Cesar  
imar FAU 20538298485 soft  
ivo: Doy V° B°  
ha: 05.03.2024 11:33:47 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
JANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
rcha: 04.03.2024 08:31:12 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Código del CUBSO               | : 4217180100048569   |
| Denominación del requerimiento | : Tubo orofaríngeo estéril N° 5  |
| Denominación técnica           | : Tubo orofaríngeo estéril N° 5  |
| Unidad de medida               | : Unidad   |
| Homologación parcial           | : NO   |
| Resumen                        | : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también tubo de mayo (véase Nota 1). Es un dispositivo curvo, hueco en forma anatómica que permite la apertura o permeabilidad de la vía área orofaríngea durante la anestesia general y en pacientes inconscientes. |

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características       | Especificación  | Documento Técnico de Referencia   |
|-----|-----------------------|---|---|
| 1   | Material              | Polímero  | Establecido por el Ministerio de Salud  |
| 2   | Acabado               | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |   |
| 3   | Consistencia          | Semirrígida o semiflexible  |   |
| 4   | Tamaño (véase Nota 1) | N° 5  |   |
| 5   | Longitud              | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                   |   |
| 6   | Esterilidad           | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 7   | Biocompatibilidad:    |   |   |
| 7.1 | Citotoxicidad         | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Validado digitalmente por GUILLEN  
DENAS Moises Ivan FAU  
38298485 hard  
ivo: Doy V° B°  
cha: 06.03.2024 16:51:34 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Validado digitalmente por  
DORIGUEZ ROSADO Cesar  
simar FAU 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
cha: 05.03.2024 11:34:30 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Validado digitalmente por SOTO  
JANCAHUARI Nancy Roxana  
AU 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
cha: 04.03.2024 06:39:30 -05:00



| N°  | Características         | Especificación                     | Documento Técnico de Referencia  |
|-----|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

**Nota 2:** 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 3).

**Nota 3:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## II.1.2. Rotulado

### II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

### II.1.2.2. 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.

**CENARES**  
Centro Nacional de Apoyo y Asesoramiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 16:51:50 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Apoyo y Asesoramiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
losimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:34:42 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Apoyo y Asesoramiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
ANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:39:51 -05:00

### II.1.3. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 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 sus modificatorias vigentes.

#### II.1.3.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.3.2. Envase mediano o secundario

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

#### II.1.3.3. 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.

#### II.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 16:51:57 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:34:53 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 08:40:03 -05:00



**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 4)**

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.   |
| 2  | Guía de remisión.   |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.   |
| 4  | Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.   |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.  |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).   |

**Nota 4:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo 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 III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

#### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

#### II.2.2. De la conformidad

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

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Actividades Estratégicas en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 16:52:04 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Actividades Estratégicas en Salud

Firmado digitalmente por  
DORIGUEZ ROSADO Cesar  
simar FAU 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:35:04 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Actividades Estratégicas en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
JANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
otivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:41:07 -05:00



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 calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

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

| N° | Características | Ensayo      | Capítulo/Numeral | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad     | Esterilidad | Capítulo <71>    | USP vigente (véase Nota 6)      |

**Nota 5:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 6:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un tamaño del tubo orofaríngeo, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo), 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

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades Sanitarias en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
JARDENAS Moises Ivan FAU  
0538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 16:52:16 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades Sanitarias en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Isimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:35:28 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Entidades Sanitarias en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
ANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 09:40:49 -05:00



un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, 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 del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

| Requisito                                | Acreditación   |
|--|--|
| Autorización Sanitaria de Funcionamiento | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos |



| Requisito | Acreditación  |
|-----------|---|
|           | Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito. |

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

#### Documentos de presentación obligatoria

##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

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

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

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

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Morales Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 16:53:44 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:35:56 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
JUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:40:22 -05:00



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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

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

**Nota 7:** 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.



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Mises Ivan FAU  
20538298485 Hard  
Motivo: Doy V<sup>a</sup> B<sup>a</sup>  
Fecha: 06.03.2024 16:53:55 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V<sup>a</sup> B<sup>a</sup>  
Fecha: 05.03.2024 11:36:34 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V<sup>a</sup> B<sup>a</sup>  
Fecha: 04.03.2024 06:40:12 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4217180100048576

Denominación del requerimiento : Tubo orofaríngeo estéril N° 6

Denominación técnica : Tubo orofaríngeo estéril N° 6

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también tubo de mayo (véase Nota 1). Es un dispositivo curvo, hueco en forma anatómica que permite la apertura o permeabilidad de la vía área orofaríngea durante la anestesia general y en pacientes inconscientes.

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características       | Especificación  | Documento Técnico de Referencia   |
|-----|-----------------------|---|---|
| 1   | Material              | Polímero  | Establecido por el Ministerio de Salud  |
| 2   | Acabado               | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |   |
| 3   | Consistencia          | Semirrígida o semiflexible  |   |
| 4   | Tamaño (véase Nota 1) | N° 6  |   |
| 5   | Longitud              | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                   |   |
| 6   | Esterilidad           | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 7   | Biocompatibilidad:    |   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 7.1 | Citotoxicidad         | No citotóxico   |   |

**CENARES**  
Centro Nacional de Homologación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
JARDENAS Moises Ivan FAU  
ID:0538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:02:17 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Homologación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por  
ODRIGUEZ ROSADO Cesar  
osimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:25:40 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Homologación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
ANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:41:48 -05:00



| N°  | Características         | Especificación                     | Documento Técnico de Referencia  |
|-----|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

**Nota 2:** 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 3).

**Nota 3:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## II.1.2. Rotulado

### II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

### II.1.2.2. 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.



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:02:38 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:26:19 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO LUANCAHUARI Nancy Roxana FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:42:50 -05:00

### II.1.3. Envase y embalaje

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

#### II.1.3.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.3.2. Envase mediato o secundario

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

#### II.1.3.3. 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.

#### II.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 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.

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:02 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:28:19 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANGAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:43:27 -05:00



**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 4)**

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.   |
| 2  | Guía de remisión.   |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.   |
| 4  | Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.   |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.  |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).   |

**Nota 4:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo 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 III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

#### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

#### II.2.2. De la conformidad

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 har  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:09 -05:00



Firmado digitalmente por  
JDRIGUEZ ROSADO Cesar  
simar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:28:27 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
ANCAHUARI Nancy Roxana  
U 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:43:44 -05:00



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 calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

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

| N° | Características | Ensayo      | Capítulo/Numeral | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad     | Esterilidad | Capítulo <71>    | USP vigente (véase Nota 6)      |

**Nota 5:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 6:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un tamaño del tubo orofaríngeo, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo), 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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:18 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:28:37 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:44:02 -05:00



un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tamaño del tubo orofaríngeo) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, 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 del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

| Requisito                                | Acreditación   |
|--|--|
| Autorización Sanitaria de Funcionamiento | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos |

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:28 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:28:47 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCABUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 08:44:16 -05:00



| Requisito | Acreditación  |
|-----------|---|
|           | Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito. |

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

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

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

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

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:39 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:28:58 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO HUANCHAJAR Nancy Roxana FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 08:44:35 -05:00



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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

- III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

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

**Nota 7:** 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.



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 06.03.2024 17:03:51 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.03.2024 11:29:13 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 04.03.2024 06:44:26 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389737

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 16 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 16 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

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

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características                                  | Especificación              | Documento Técnico de Referencia  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <b>Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)</b> |  |                             |  |
| 1   | Esterilidad                                      | Estéril (véase Nota 2)      | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 2   | Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1) | No más de 20 UE/dispositivo | USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 3   | Biocompatibilidad                                |                             |  |
| 3.1   | Hemocompatibilidad                               | Hemocompatible              | ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:40:40 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:33:28 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:18:01 -05:00

| N°  | Características      | Especificación                                      | Documento Técnico de Referencia   |
|---|----------------------|---|---|
| 3.2   | Citotoxicidad        | No citotóxico                                       | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                   |
| 3.3   | Sensibilidad cutánea | No produce sensibilización cutánea                  | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.4   | Toxicidad sistémica  | No produce toxicidad sistémica                      | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.5   | Irritación           | No produce irritación                               | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| <b>De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación</b> |                      |   |   |
| <b>Catéter (véase Nota 1)</b>   |                      |   |   |
| 4   | Material             |   | Establecido por el Ministerio de Salud  |
| 4.1   | Tubo del catéter     | Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3) |   |
| 4.2   | Cono del catéter     | Polímero  |   |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:40:56 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:33:32 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:18:11 -05:00



| N° | Características   | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|----|---|--|--|
| 5  | Calibre   | 16 G (véase Nota 4)  | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario     |
| 6  | Longitud  | 1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 7  | Radiodetectabilidad   | Radiodetectable (radiopaco)  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                   |
| 8  | Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter | No debe presentar fugas de líquido   | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 9  | Interior del ensamblado del cono                            | No debe presentar fugas de aire  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 10 | Acabado   | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 11 | Unidad del catéter  | El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5) | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 12 | Acoplamiento del cono del catéter                           | Luer lock (6% de conicidad)  | ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare   |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moses Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:04 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:33:42 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:18:29 -05:00

| N°   | Características                                | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 13   | Color del cono del catéter                     | Gris o gris medio o plomo (transparente o translúcido)                                     | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 14   | Presenta alas de fijación de material flexible | Sí   |  |
| Aguja introductora (véase Nota 1)          |  |  |  |
| 15   | Material del tubo de la aguja                  | Acero inoxidable   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 16   | Punta  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afilada</li><li>• Biselada o tribiselada</li></ul> |  |
| 17   | Acabado  | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                      |  |
| 18   | Resistencia a la corrosión                     | No debe presentar signos de corrosión  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1) |  |  |  |
| 19   | Sistema de activación                          | Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)                              | ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                 |

**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:14 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:33:50 -05:00



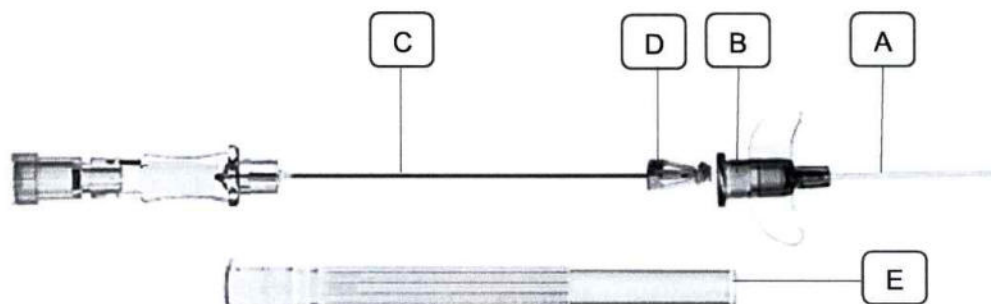
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:18:42 -05:00



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

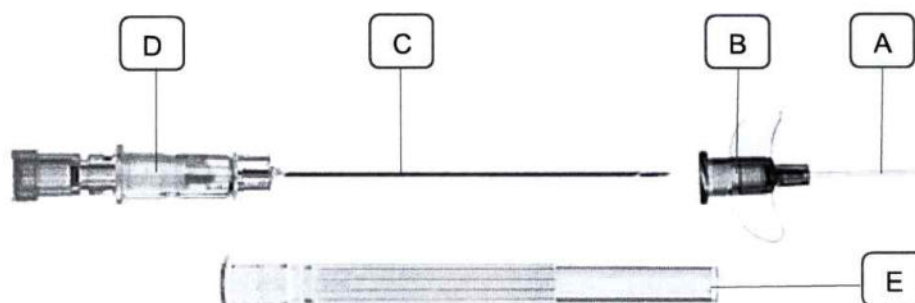
**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



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

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



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

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

### II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:21 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:33:58 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:19:02 -05:00

### II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

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

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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



Firmado digitalmente por GUILLÉN CARDENAS Moisés Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:30 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:05 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:19:13 -05:00



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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.  |
| 2  | Guía de remisión.  |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.  |
| 4  | Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.  |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:40 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:15 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:19:24 -05:00



### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

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

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

**Nota 9:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado,



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Meises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:48 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:23 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:19:36 -05:00



los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:41:59 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:33 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:19:47 -05:00

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea,



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:42:09 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:43 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:20:01 -05:00



Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

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

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

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:42:20 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:34:50 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:20:13 -05:00



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389738

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

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

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

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

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características                                  | Especificación              | Documento Técnico de Referencia  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <b>Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)</b> |  |                             |  |
| 1   | Esterilidad                                      | Estéril (véase Nota 2)      | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 2   | Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1) | No más de 20 UE/dispositivo | USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 3   | Biocompatibilidad                                |                             |  |
| 3.1   | Hemocompatibilidad                               | Hemocompatible              | ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación de Recursos Educativos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Meises Ivan FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:54:11 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación de Recursos Educativos en Salud

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:37:26 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación de Recursos Educativos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:59:50 -05:00

| N°  | Características      | Especificación                                      | Documento Técnico de Referencia  |
|---|----------------------|---|--|
| 3.2   | Citotoxicidad        | No citotóxico                                       | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                    |
| 3.3   | Sensibilidad cutánea | No produce sensibilización cutánea                  | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                 |
| 3.4   | Toxicidad sistémica  | No produce toxicidad sistémica                      | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                 |
| 3.5   | Irritación           | No produce irritación                               | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| <b>De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación</b> |                      |   |  |
| <b>Catéter (véase Nota 1)</b>   |                      |   |  |
| 4   | Material             | Establecido por el Ministerio de Salud              |  |
| 4.1   | Tubo del catéter     | Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3) | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 4.2   | Cono del catéter     | Polímero  |  |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:54:23 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:37:32 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:00:07 -05:00



| N° | Características   | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|----|---|--|--|
| 5  | Calibre   | 18 G (véase Nota 4)  | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario     |
| 6  | Longitud  | 1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 7  | Radiodetectabilidad   | Radiodetectable (radiopaco)  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                   |
| 8  | Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter | No debe presentar fugas de líquido   | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 9  | Interior del ensamblado del cono                            | No debe presentar fugas de aire  |  |
| 10 | Acabado   | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 11 | Unidad del catéter  | El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5) | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 12 | Acoplamiento del cono del catéter                           | Luer lock (6% de conicidad)  | ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare   |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Day V B  
Fecha: 29.04.2024 16:54:29 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 29.04.2024 11:37:56 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 26.04.2024 10:00:20 -05:00

| N°   | Características                                | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 13   | Color del cono del catéter                     | Verde o verde claro o verde oscuro o verde profundo (transparente o translúcido)           | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 14   | Presenta alas de fijación de material flexible | Sí   |  |
| Aguja introductora (véase Nota 1)          |  |  |  |
| 15   | Material del tubo de la aguja                  | Acero inoxidable   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 16   | Punta  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afilada</li><li>• Biselada o tribiselada</li></ul> |  |
| 17   | Acabado  | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                      |  |
| 18   | Resistencia a la corrosión                     | No debe presentar signos de corrosión  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1) |  |  |  |
| 19   | Sistema de activación                          | Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)                              | ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                 |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:54:35 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:40:12 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:08:27 -05:00

**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

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

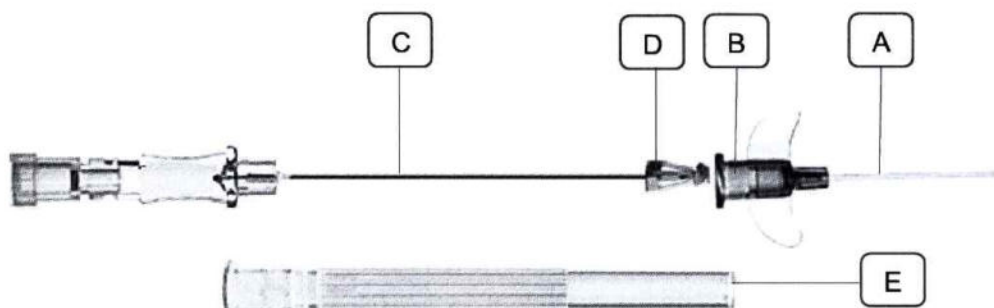
**Nota 5:** Se acepta la equivalencia de la especificación en otras unidades de medida.



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

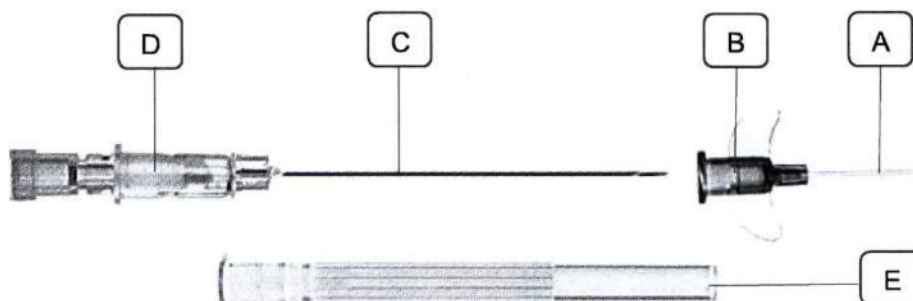
**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



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

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



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

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

## II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:54:45 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:40:54 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:08:40 -05:00

### II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

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

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:54:54 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:42:15 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:09:11 -05:00



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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.  |
| 2  | Guía de remisión.  |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.  |
| 4  | Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.  |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:55:03 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:43:37 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:09:24 -05:00



### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

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

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

**Nota 9:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado,

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Sanitarios en Salud

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Morales Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:55:14 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Sanitarios en Salud

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:43:44 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditación  
de Recursos Sanitarios en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 10:09:35 -05:00



los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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


La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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


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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moses Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 16:55:24 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ RDSADO Cesar  
Jasimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:43:53 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 28.04.2024 10:09:47 -05:00

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

**III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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


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

**III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.


En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea,

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDEÑAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V[B]  
Fecha: 29.04.2024 16:58:06 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V[B]  
Fecha: 29.04.2024 11:44:02 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V[B]  
Fecha: 26.04.2024 10:09:59 -05:00

Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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


- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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


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

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


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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V B  
Fecha: 29.04.2024 16:58:23 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 29.04.2024 11:44:23 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 26.04.2024 10:10:17 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389739

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

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

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

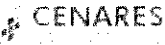
### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

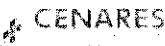
#### II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

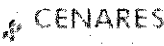
##### II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

| N°  | Características                                  | Especificación              | Documento Técnico de Referencia  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <b>Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)</b> |  |                             |  |
| 1   | Esterilidad                                      | Estéril (véase Nota 2)      | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 2   | Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1) | No más de 20 UE/dispositivo | USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 3   | Biocompatibilidad                                |                             |  |
| 3.1   | Hemocompatibilidad                               | Hemocompatible              | ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

  
Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:10:46 -05:00

  
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josmar FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:49:06 -05:00

  
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:40:25 -05:00



| N°  | Características      | Especificación                                      | Documento Técnico de Referencia  |
|---|----------------------|---|--|
| 3.2   | Citotoxicidad        | No citotóxico                                       | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                    |
| 3.3   | Sensibilidad cutánea | No produce sensibilización cutánea                  | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                 |
| 3.4   | Toxicidad sistémica  | No produce toxicidad sistémica                      | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                 |
| 3.5   | Iritación            | No produce irritación                               | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| <b>De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación</b> |                      |   |  |
| <b>Catéter (véase Nota 1)</b>   |                      |   |  |
| 4   | Material             |   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 4.1   | Tubo del catéter     | Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3) |  |
| 4.2   | Cono del catéter     | Polímero  |  |

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:10:56 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:49:21 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:40:40 -05:00


| N° | Características   | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|----|---|--|--|
| 5  | Calibre   | 20 G (véase Nota 4)  | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario     |
| 6  | Longitud  | 1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 7  | Radiodetectabilidad   | Radiodetectable (radiopaco)  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                   |
| 8  | Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter | No debe presentar fugas de líquido   | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 9  | Interior del ensamblado del cono                            | No debe presentar fugas de aire  |  |
| 10 | Acabado   | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 11 | Unidad del catéter  | El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5) | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 12 | Acoplamiento del cono del catéter                           | Luer lock (6% de conicidad)  | ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare   |

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:11:01 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Jos mar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:50:19 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:40:53 -05:00

| N°   | Características                                | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 13   | Color del cono del catéter                     | Rosado (rosa) (transparente o translúcido)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 14   | Presenta alas de fijación de material flexible | Sí   |  |
| Aguja Introdutora (véase Nota 1)           |  |  |  |
| 15   | Material del tubo de la aguja                  | Acero inoxidable   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 16   | Punta  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afilada</li><li>• Biselada o tribiselada</li></ul> |  |
| 17   | Acabado  | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                      |  |
| 18   | Resistencia a la corrosión                     | No debe presentar signos de corrosión  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1) |  |  |  |
| 19   | Sistema de activación                          | Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)                              | ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                 |

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moses Ivan FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V1 B\*  
Fecha: 29.04.2024 17:11:06 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V1 B\*  
Fecha: 29.04.2024 11:50:26 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V1 B\*  
Fecha: 26.04.2024 09:41:14 -05:00

**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

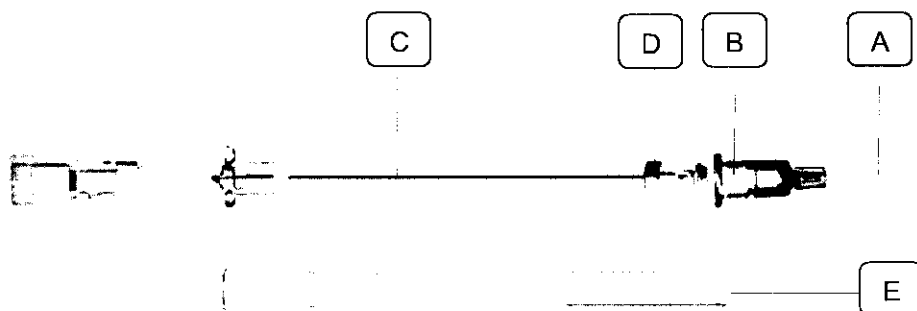
**Nota 4:** Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

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

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

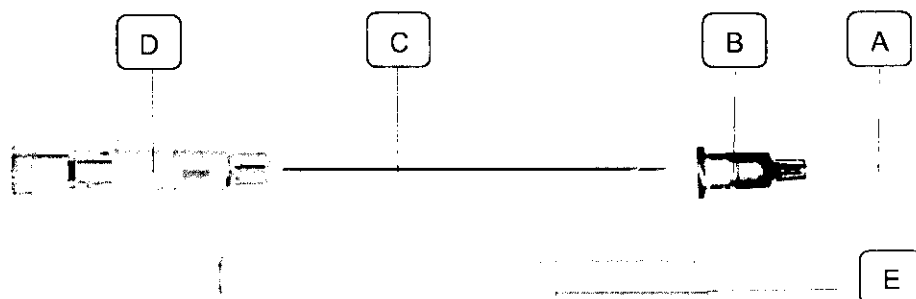
**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



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

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



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

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

### II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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



### II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

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

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediatos o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:11:19 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSARIO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:50:40 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:41:45 -05:00

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.  |
| 2  | Guía de remisión.  |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.  |
| 4  | Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.  |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29 04 2024 17 11 26 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29 04 2024 11 51 39 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26 04 2024 09 41 57 -05:00

### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

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

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

**Nota 9:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado,

**CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:11:35 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:51:49 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:42:13 -05:00

los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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


La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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


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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Meises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V" B"  
Fecha: 29.04.2024 17:11:45 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V" B"  
Fecha: 29.04.2024 11:51:57 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V" B"  
Fecha: 26.04.2024 09:42:26 -05:00



#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1 Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

**III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

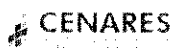
La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

**III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea,



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:11:56 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:52:12 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:42:40 -05:00

Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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


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

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

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Morales Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:12:08 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 11:53:13 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 09:42:57 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389740

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

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

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

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


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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA


II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS


II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

 **CENARES**  
Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:19:49 -05:00

| N°  | Características                                  | Especificación              | Documento Técnico de Referencia  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <b>Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)</b> |  |                             |  |
| 1   | Esterilidad                                      | Estéril (véase Nota 2)      | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 2   | Limite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1) | No más de 20 UE/dispositivo | USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 3   | Biocompatibilidad                                |                             |  |
| 3.1   | Hemocompatibilidad                               | Hemocompatible              | ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

 **CENARES**  
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RDSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:07:52 -05:00

 **CENARES**  
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 17:59:46 -05:00

| N°  | Características      | Especificación                                      | Documento Técnico de Referencia   |
|---|----------------------|---|---|
| 3.2   | Citotoxicidad        | No citotóxico                                       | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                   |
| 3.3   | Sensibilidad cutánea | No produce sensibilización cutánea                  | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.4   | Toxicidad sistémica  | No produce toxicidad sistémica                      | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.5   | Irritación           | No produce irritación                               | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| <b>De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación</b> |                      |   |   |
| <b>Catéter (véase Nota 1)</b>   |                      |   |   |
| 4   | Material             |   | Establecido por el Ministerio de Salud  |
| 4.1   | Tubo del catéter     | Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3) |   |
| 4.2   | Cono del catéter     | Polímero  |   |

**CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298455 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:20:00 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298455 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:36:25 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298455 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 17:59:57 -05:00



| N° | Características   | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|----|---|--|--|
| 5  | Calibre   | 22 G (véase Nota 4)  | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario     |
| 6  | Longitud  | 1 in (véase Notas 4 y 5)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 7  | Radiodetectabilidad   | Radiodetectable (radiopaco)  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                   |
| 8  | Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter | No debe presentar fugas de líquido   | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 9  | Interior del ensamblado del cono                            | No debe presentar fugas de aire  |  |
| 10 | Acabado   | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 11 | Unidad del catéter  | El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5) | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 12 | Acoplamiento del cono del catéter                           | Luer lock (6% de conicidad)  | ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare   |

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moses Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:20:09 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josmar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:37:16 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:00:05 -05:00

| N°   | Características                                | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 13   | Color del cono del catéter                     | Celeste o azul o azul oscuro o azul profundo (transparente o translúcido)                  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 14   | Presenta alas de fijación de material flexible | Sí   |  |
| Aguja introductora (véase Nota 1)          |  |  |  |
| 15   | Material del tubo de la aguja                  | Acero inoxidable   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 16   | Punta  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afilada</li><li>• Biselada o tribiselada</li></ul> |  |
| 17   | Acabado  | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                      |  |
| 18   | Resistencia a la corrosión                     | No debe presentar signos de corrosión  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1) |  |  |  |
| 19   | Sistema de activación                          | Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)                              | ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                 |



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 Hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:20:16 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:37:25 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:00:15 -05:00

**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

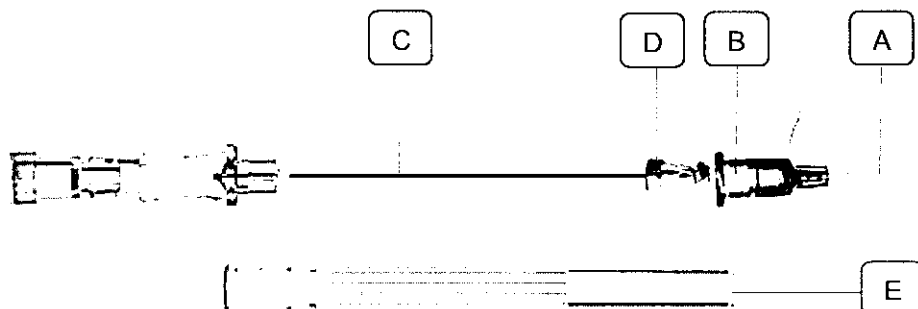
**Nota 4:** Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

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

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

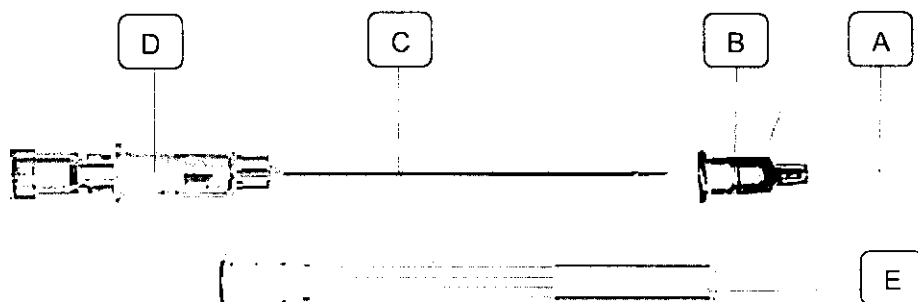
**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



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

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



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

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

### II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

### II.1.3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 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.

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediatos o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 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.

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:20:31 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:38:07 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:00:39 -05:00



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

II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.  |
| 2  | Guía de remisión.  |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.  |
| 4  | Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.  |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.04.2024 17:20:39 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.04.2024 12:38:15 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 25.04.2024 18:00:49 -05:00

### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

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

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

**Nota 9:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado,

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:20:49 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:38:21 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:00:59 -05:00

los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:21:31 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:39:06 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:01:09 -05:00

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

**III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

**III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea,

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:21:47 -05:00

 **CENARES**

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 18:01:20 -05:00



Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

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

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

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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLÉN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 so't  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:21:57 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 so't  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 12:39:16 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 so't  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 18:01:31 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389741

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

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

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

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

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

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:02 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:04:32 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:49:30 -05:00

| N°  | Características                                  | Especificación              | Documento Técnico de Referencia  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <b>Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)</b> |  |                             |  |
| 1   | Esterilidad                                      | Estéril (véase Nota 2)      | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 2   | Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1) | No más de 20 UE/dispositivo | USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario   |
| 3   | Biocompatibilidad                                |                             |  |
| 3.1   | Hemocompatibilidad                               | Hemocompatible              | ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

| N°  | Características      | Especificación                     | Documento Técnico de Referencia   |
|-----|----------------------|------------------------------------|---|
| 3.2 | Citotoxicidad        | No citotóxico                      | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                   |
| 3.3 | Sensibilidad cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.4 | Toxicidad sistémica  | No produce toxicidad sistémica     | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                                |
| 3.5 | Irritación           | No produce irritación              | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |


**De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación**

**Catéter (véase Nota 1)**

|     |                  |  |
|-----|------------------|--|
| 4   | Material         | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 4.1 | Tubo del catéter |  |
| 4.2 | Cono del catéter |  |

Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)

Polímero

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:19 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:04:36 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 15:49:55 -05:00

| N° | Características   | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|----|---|--|--|
| 5  | Calibre   | 24 G (véase Nota 4)  | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario     |
| 6  | Longitud  | ¾ in (véase Notas 4 y 5)   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 7  | Radiodetectabilidad   | Radiodetectable (radiopaco)  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                   |
| 8  | Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter | No debe presentar fugas de líquido   | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario                       |
| 9  | Interior del ensamblado del cono                            | No debe presentar fugas de aire  |  |
| 10 | Acabado   | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 11 | Unidad del catéter  | El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5) | ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 12 | Acoplamiento del cono del catéter                           | Luer lock (6% de conicidad)  | ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare   |

**CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:25 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:04:42 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:50:08 -05:00



| N°   | Características                                | Especificación   | Documento Técnico de Referencia  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 13   | Color del cono del catéter                     | Amarillo (transparente o translúcido)  | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 14   | Presenta alas de fijación de material flexible | Si   |  |
| Aguja introductora (véase Nota 1)          |  |  |  |
| 15   | Material del tubo de la aguja                  | Acero inoxidable   | Establecido por el Ministerio de Salud   |
| 16   | Punta  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afilada</li><li>• Biselada o tribiselada</li></ul> |  |
| 17   | Acabado  | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                      |  |
| 18   | Resistencia a la corrosión                     | No debe presentar signos de corrosión  | ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1) |  |  |  |
| 19   | Sistema de activación                          | Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)                              | ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                 |

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:31 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:04:50 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:51:37 -05:00

**Nota 2:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

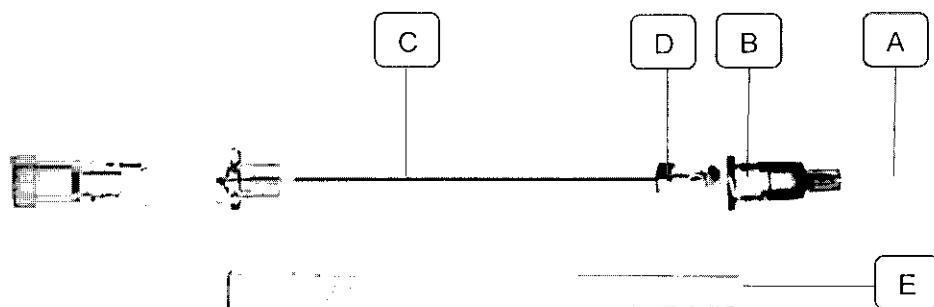
**Nota 4:** Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

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

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

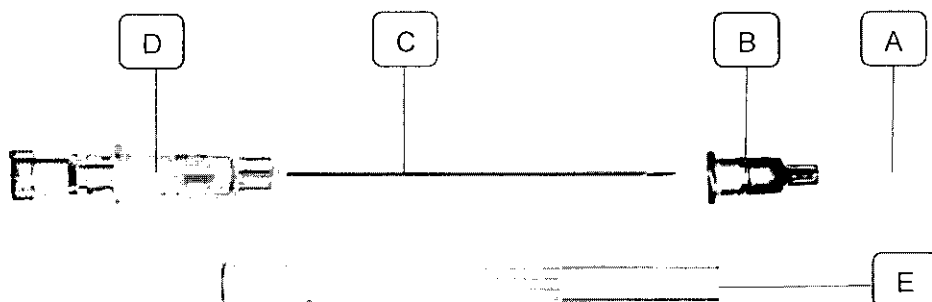
**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



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

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



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

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

### II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

### II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### II.1.4. Envase y embalaje

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

#### II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### II.1.4.2. Envase mediato o secundario

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

#### II.1.4.3. Embalaje

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

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

### II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485.hrd  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:44 -05:00

 CENARES

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

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485.soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:52:33 -05:00

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.  |
| 2  | Guía de remisión.  |
| 3  | Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.  |
| 4  | Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.   |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.  |
| 6  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

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



Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 haré  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:31:53 -05:00



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:05:14 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:53:02 -05:00



### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

### II.2.2. De la conformidad

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

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

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

**Nota 9:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado,

los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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

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

 **CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE  
REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:32:10 -05:00

 **CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE  
REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:05:30 -05:00

 **CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE  
REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 15:54:46 -05:00

#### II.2.4. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

**III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

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

**III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea,

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:32:21 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:05:37 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:55:04 -05:00

Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Mises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 17:32:31 -05:00

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

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 29.04.2024 13:05:41 -05:00

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

 **CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 15:55:28 -05:00



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

### 2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

#### 2.1. Del Requerimiento

##### Dispositivo de Seguridad

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

##### Aguja

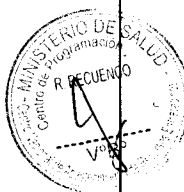
| CARACTERÍSTICA             | ESPECIFICACIÓN  |
|----------------------------|---|
| Material                   | Acero inoxidable  |
| Punta                      | Biselada  |
| Calibre                    | 23 G  |
| Resistencia a la corrosión | La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosión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

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

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

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

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



Mg. José W. Fajardo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COPF 13515

## 2.2. Envase y embalaje

El **envase inmediato** del dispositivo médico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. N° 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

### 2.2.1. Envase inmediato o primario

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

### 2.2.2. Embalaje

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

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

## 2.3. Rotulado

### 2.3.1. Envase inmediato

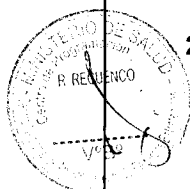
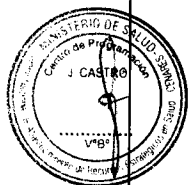
El contenido del rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de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

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legible y visible, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



## 2.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

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

### ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

#### 1. DE LA SELECCIÓN

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

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

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

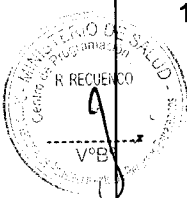
- 1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Vigente del fabricante nacional, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico.

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

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

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

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



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

- 1.1.4.. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

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

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

## 1.2. Requisitos de calificación

### 1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

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

## 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1. De la recepción

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

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





### 2.1.1. Verificación documentaria:

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

| DOCUMENTO   |
|---|
| Orden de Compra – Guía de internamiento   |
| Guía de Remisión o Factura  |
| Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos  |
| Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.   |
| Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar   |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.) |
| Copia simple del Acta de Muestreo   |
| Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.                      |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)  |

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

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

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

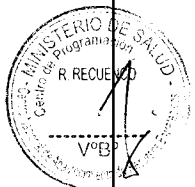
### 2.1.2. Evaluación organoléptica:

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

### 2.2. De la Conformidad

Finalizada la recepción la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo N° 168 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo médico.



### 3. CONTROL DE CALIDAD

La verificación de la calidad del dispositivo médico debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Dispositivo Médico**

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

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

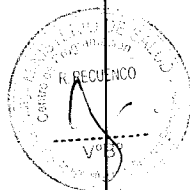
La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el CNCC del INS o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos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

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

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

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

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



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

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

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la red.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

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

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

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



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227170800277916

Denominación del requerimiento : Máscara de oxígeno descartable para nebulización adulto

Denominación técnica : Máscara de oxígeno descartable para nebulización adulto

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también máscara nebulizadora de oxígeno adulto (véase Nota 1), de forma anatómica que cubra desde el puente de la nariz hasta el mentón del paciente; se utiliza para administrar gases o partículas en forma de aerosol a las vías respiratorias del paciente.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características                      | Especificación  | Documento técnico de referencia  |
|--|--------------------------------------|---|--|
| De la máscara de oxígeno descartable para nebulización (dispositivo médico completo) |                                      |   |  |
| 1  | Material                             | Polímero  | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Acabado                              | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3  | Aséptico o no estéril (véase Nota 2) | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                   |  |
| 4  | Biocompatibilidad                    |   | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 4.1  | Sensibilización cutánea              | No produce sensibilización cutánea                                    |  |
| De las partes o componentes del dispositivo médico                                   |                                      |   |  |
| Máscara (véase Nota 1)   |                                      |   |  |
| 5  | Forma                                | Anatómica   | Establecido por el Ministerio  |



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:35:52 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Nexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:16:16 -05:00

| Nº   | Características   | Especificación                  | Documento técnico de referencia   |
|--|---|---------------------------------|---|
| 6  | Transparencia   | Transparente                    |   |
| 7  | Flexible  | Sí                              |   |
| 8  | Con clip nasal metálico                                       | Sí                              |   |
| 9  | Con orificios laterales                                       | Sí                              |   |
| 10   | Con sujetador elástico  | Sí                              |   |
| 11   | Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava) | Mínimo 11 cm (véase Nota 3)     |   |
| Nebulizador (véase Nota 1)                       |   |                                 |   |
| 12   | Graduación  | En mL (véase Nota 3)            | Establecido por el Ministerio   |
| 13   | Capacidad   | No menor de 8 mL (véase Nota 3) |   |
| 14   | Flujo   | Central                         |   |
| Tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1) |   |                                 |   |
| 15   | Flexible  | Sí                              | Establecido por el Ministerio   |
| 16   | Transparencia   | Transparente                    |   |
| 17   | Longitud  | Mínimo 1,5 m (véase Nota 3)     |   |
| 18   | Con conectores uno en cada extremo                            | Sí                              | UNE-EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria, Parte 2: Tubos y conectores, tubos, numeral 5.1.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |

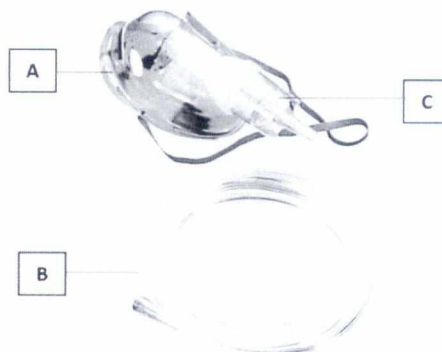
**Nota 2:** Se acepta en tanto se consignen los límites microbianos en los documentos técnicos señalados en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.

**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

**Nota 4:** 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. Gráficos o esquemas referenciales



**A:** Máscara. **B:** Tubo de administración de oxígeno **C:** Nebulizador

**Figura1:** (No incluye diseño)

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:36:09 -05:00

**CENARES**  
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:16:49 -05:00



### 2.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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

#### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

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

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.4.2. Envase mediato o secundario

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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 mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

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

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



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROBADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:36:22 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:17:00 -05:00

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moises Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 09.01.2024 12:23:16 -05:00

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

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

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

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

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)**

| N° | Documentos  |
|----|---|
| 1  | Copia simple de la 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 de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.  |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.  |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.   |
| 9  | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).   |

**Nota 5:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por:  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:36:38 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro/Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:17:33 -05:00



Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

#### 2.2.2. De la conformidad

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

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

#### 2.2.3. Del control de calidad


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

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)

| N°  | Características          | Ensayo               | Capítulo/<br>Numeral | Documento técnico de referencia   |
|---|--------------------------|----------------------|----------------------|---|
| <b>De la máscara de oxígeno descartable para nebulización (dispositivo médico completo)</b> |                          |                      |                      |   |
| 1   | Aséptico o no<br>estéril | Límite<br>microbiano | -                    | De acuerdo a lo establecido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud |

  
Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:37:00 -05:00

  
Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:17:45 -05:00

Firmado digitalmente por GUILLEN  
CARDENAS Moses Ivan FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 09.01.2024 12:24:29 -05:00

**Nota 6:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un tipo de máscara de oxígeno descartable para nebulización: neonatal, pediátrico y adulto, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización del ensayo 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 tipo de máscara de oxígeno descartable para nebulización: neonatal, pediátrico y adulto), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tipo de máscara de oxígeno descartable para nebulización: neonatal, pediátrico y adulto) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

**CENARES**  
Centro Nacional de  
Regulación de Medicamentos  
y Productos Biológicos

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:37:27 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de  
Regulación de Medicamentos  
y Productos Biológicos

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:18:07 -05:00



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.

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 del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito. |

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

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

  
Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:38:06 -05:00

  
Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:18:31 -05:00



- 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y/o mediat o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediat o secundario de la Ficha de Homologación.

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

**Nota 7:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 18:38:33 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 08.01.2024 15:19:03 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300046301

Denominación del requerimiento : Mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues

Denominación técnica : Mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), de un solo uso, denominado también mascarilla quirúrgica (véase Nota 1), tipo IIR, diseñado para cubrir la nariz y la boca, proporcionando una barrera y minimizando la transmisión de agentes infecciosos entre el personal de salud y el paciente. Consta de tres capas (una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna), una pieza nasal situada en el borde superior central de la mascarilla (la misma que debe estar protegida) y amarras u orejeras.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones establecidas por el fabricante.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características  | Especificación   | Documento técnico de referencia  |
|--|--|--|--|
| <b>De la mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues (EPP completo)</b> |  |  |  |
| 1  | Acabado  | No debe presentar pelusas, piezas mal selladas u otros defectos declarados por el fabricante | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Clasificación (tipo)   | IIR  | NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 o UNE-EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 u otra norma técnica (véase Nota 3) |
| 3  | Presión diferencial (respirabilidad)   | < 60 Pa/cm <sup>2</sup> (véase Nota 2)   |  |
| 4  | Eficacia de filtración bacteriana (BFE)  | ≥ 98%  |  |
| 5  | Carga biológica (limpieza microbiana)  | ≤ 30 ufc/g   |  |
| 6  | Presión de resistencia a las salpicaduras o resistencia a la penetración de sangre sintética | Para presión de resistencia a las salpicaduras: ≥ 16,0 kPa (véase Nota 2) o                  | NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 o UNE-EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo,   |



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:56:44 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANGO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:51:44 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:20:18 -05:00

| N°   | Características         | Especificación   | Documento técnico de referencia   |
|--|-------------------------|--|---|
|  |                         |  | numeral 5.2.7 u otra norma técnica (véase Nota 3)   |
|  |                         | Para resistencia a la penetración de sangre sintética: ≥ 120 mmHg (véase Nota 2) | ASTM F2100 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks numeral 7.1 Tabla 1 u otra norma técnica (véase Nota 3)   |
| 7  | Biocompatibilidad       |  |   |
| 7.1  | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización 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 para la sensibilización cutánea, numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 3) |
| 7.2  | Irritación cutánea      | No produce irritación cutánea  | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 u otra norma técnica (véase Nota 3)                          |
| De las partes o componentes del EPP (véase Nota 1) |                         |  |   |
| Pieza facial                                       |                         |  |   |
| 8  | Material                | Tela no tejida de polipropileno  | Establecido por el Ministerio   |
| 9  | Número de capas         | 3 (externa, intermedia que actúa como filtro e interna)                          |   |
| 10   | Número de pliegues      | 3  |   |
| 11   | Dimensiones             |  |   |
| 11.1   | Largo                   | 17,5 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)  | Establecido por el Ministerio   |
| 11.2   | Ancho                   | 9,5 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)   |   |
| Pieza nasal  |                         |  |   |
| 12   | Material                | Polímero o metal o metal recubierto con polímero                                 | Establecido por el Ministerio   |
| 13   | Moldeable               | Debe amoldarse o adaptarse a la nariz  |   |
| Amarras u orejeras                                 |                         |  |   |
| 14   | Material                |  |   |
| 14.1   | Amarras u               | Tela no tejida de polipropileno u otro material                                  | Establecido por el Ministerio   |
| 14.2   | Orejeras                | Elastómero u otro material libre de látex  |   |
| 15   | Número                  | 4 amarras o 2 orejeras   |   |



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 08:56:50 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:51:56 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 10:05:00



**Nota 2:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

**Nota 3:** Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

La vigencia mínima del EPP 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 4).

**Nota 4:** 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. Gráficos o esquemas referenciales

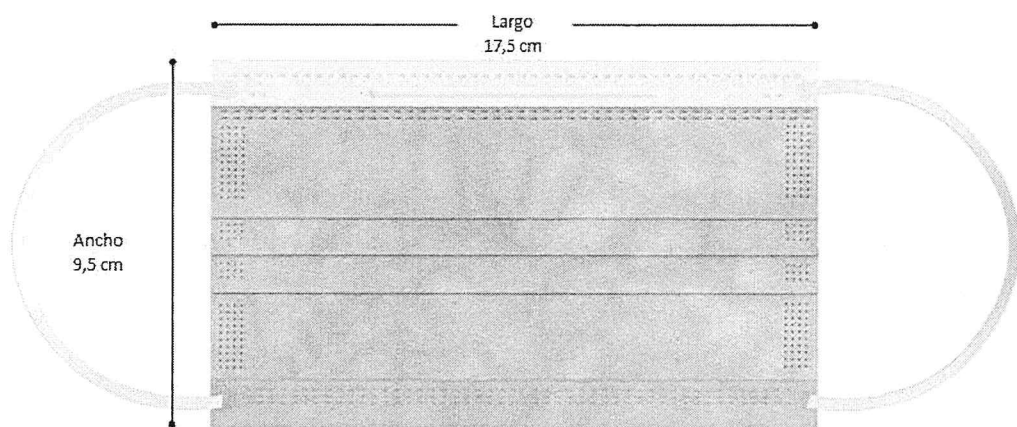


Fig.1:(No incluye diseño)

### 2.1.3. Rotulado

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

No es obligatorio el rotulado en el envase inmediato o primario del EPP ofertado.

#### 2.1.3.2. Envase mediat o secundario

El contenido del rotulado del envase mediat o secundario debe corresponder al EPP ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Clasificación (tipo)
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato y/o mediat, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:58:59 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:05 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:13 -05:00



### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

Envase inmediato múltiple de plástico transparente, sellado, exento de rebabas, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

Envase mediato caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y mediato será hasta 100 unidades.

#### 2.1.4.2. Embalaje

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

- Nuevo que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.

## 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 el profesional responsable del almacén o el profesional que haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

#### 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 firmados por el contratista, para la verificación respectiva.



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 19:57:16 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:13 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHLARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:25 -05:00

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 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 Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar emitido por el fabricante o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero por cada lote del EPP a entregar que sustente las características indicadas en el numeral 3.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral antes mencionado.   |
| 5  | Copia simple del acta de muestreo ( <b>véase sub numeral 2.2.3.1.2. de Disposición transitoria</b> ).  |
| 6  | Copia simple del informe de ensayo emitido por cualquier laboratorio de ensayo de Perú con acreditación vigente, emitido por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance de acreditación, para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el método del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2, del numeral 2.2.3. Del control de calidad. El informe de ensayo debe ser trazable para la verificación respectiva ( <b>véase sub numeral 2.2.3.1.2. de Disposiciones transitorias</b> ). |
| 7  | Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según formato N° 1 del Anexo N° 1.  |
| 8  | Copia simple de la declaración única de aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero.  |

**Nota 5:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según formato N° 1 del Anexo N° 1, 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, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 2.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:24 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:22 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:39 -05:00

## 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 EPP entregado. El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el EPP 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 contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los EPP 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

El EPP estará sujeto al control de calidad (evaluación de la conformidad) por cualquier laboratorio de Ensayo de Perú, con acreditación vigente, emitido por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance de acreditación, para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el (los) método(s) del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad.

Para la realización del(los) ensayo(s) de control de calidad (evaluación de la conformidad), el contratista puede optar por realizar el(los) ensayo(s) en uno o más laboratorios de ensayo de Perú, asimismo debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de éste con oportunidad.

El(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú que hayan prestado servicios al contratista para sustentar el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la presente Ficha de Homologación, no podrá(n) ser elegido(s) por el contratista para la realización del(los) ensayo(s) de control de calidad (evaluación de la conformidad) requeridos en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.

El (los) ensayo(s) a efectuarse en el EPP, el tamaño de muestra y el nivel o límite de calidad aceptable (AQL o NCA o LCA) en caso corresponda, se establecen en la siguiente tabla:

**Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (evaluación de la conformidad) (véase Nota 6)**

| N°  | Características                           | Capítulo/<br>Numeral | Documento<br>Técnico de<br>Referencia                         | Tamaño de<br>Muestra | Nivel o<br>límite de<br>calidad<br>aceptable |
|---|---|----------------------|---|----------------------|--|
| De la mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues (EPP completo) |   |                      |   |                      |  |
| 1   | Presión de resistencia a las salpicaduras | 7                    | ISO 22609 vigente u otra norma técnica vigente (véase Nota 7) | 32 unidades          | 4%   |



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZÁLES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° 8°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:34 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° 8°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:30 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° 8°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:51 -05:00



|   |                                       |         |   |   |    |
|---|---------------------------------------|---------|---|---|----|
| 2 | Carga biológica (Limpieza microbiana) | Anexo D | NTP 329.200 vigente u otra norma técnica vigente (véase Nota 7) | 100 unidades (envase o envases sellados de origen del mismo lote) | -- |
|---|---------------------------------------|---------|---|---|----|

**Nota 6:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad (evaluación de la conformidad), puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad (evaluación de la conformidad) posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la norma técnica de referencia. Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo que sustente la característica y especificación solicitada.

La toma de muestra del(los) lote(s) a entregar por el contratista, será realizado por el personal del(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú, que el contratista haya seleccionado.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú, al momento del muestreo, para la realización del(los) ensayo(s) (Tabla N° 2).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad (evaluación de conformidad) 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 (evaluación de la conformidad) "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 (evaluación de la conformidad) "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad (evaluación de la conformidad) 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 (evaluación de la conformidad) con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al(los) laboratorio(s) de ensayo(s), el control de calidad (evaluación de la conformidad) de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad (evaluación de la conformidad) "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(los) laboratorio(s) de ensayo(s) seleccionado(s) y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del EPP en el lugar de destino.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad (evaluación de la conformidad), 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 en el Perú, un laboratorio de ensayo al listado oficial de laboratorios de ensayo, con método acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), el contratista está facultado para



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:43 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:38 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:22:01 -05:00



realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los EPP.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados en el Perú, sea excluido del listado oficial de laboratorios de ensayo, acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los EPP.

### 2.2.3.1. Disposiciones transitorias

**2.2.3.1.1. Primera:** El control de calidad (evaluación de la conformidad) contemplado en el numeral 2.2.3. de la presente Ficha de Homologación, se cumple según las condiciones establecidas en ese numeral, sin embargo, se dispone de forma transitoria que el control de calidad (evaluación de la conformidad) se realice en cualquier laboratorio de ensayo de Perú, con acreditación vigente por INACAL o un organismo de acreditación extranjero, bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con un alcance de acreditación diferente al solicitado en el primer párrafo del numeral 2.2.3. de la presente Ficha de Homologación, hasta contar con uno o más laboratorios de ensayo en el Perú con acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el método del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2 del numeral antes mencionado.

**2.2.3.1.2. Segunda:** Durante el periodo de transitoriedad, las copias simples del acta de muestreo e informe de ensayo solicitados en la presente Ficha de Homologación, serán emitidos por cualquier laboratorio de ensayo de Perú, según lo contemplado en el sub numeral 2.2.3.1.1. Primera disposición transitoria. El contenido del informe de ensayo emitido por estos laboratorios debe estar de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes que establecen los organismos acreditadores y debe ser trazable para la verificación respectiva.

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la selección

#### Documentos de presentación obligatoria

  
Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:52 -05:00


#### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 8)

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.** Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar del EPP, emitido por el fabricante o un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos, que sustenten el cumplimiento de las características N° 3, 4, 5 y 6, contenidas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación (véase Nota 9).

Opcionalmente los documentos indicados en el párrafo precedente pueden sustentar el cumplimiento de las otras características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación, de no ser así, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante que certifique el cumplimiento de dichas características.

**3.1.1.2.** Rotulado del envase mediate o secundario, que permita sustentar lo señalado en el numeral 2.1.3.2. Envase mediate o secundario de la Ficha de Homologación.

  
Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:47 -05:00

  
Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:22:11 -05:00

**3.1.1.3.** Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según Formato N° 1 del Anexo N° 1.

**Nota 8:** 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.

**Nota 9:** En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

#### IV. ANEXOS



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:58:04 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:56 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:22:22 -05:00

ANEXO N° 1

FORMATO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO  
DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,  
SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE  
PERSONA JURÍDICA] con RUC N° ....., DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES),  
DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mascarilla  
quirúrgica descartable 3 pliegues, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas  
por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus  
características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación  
del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:58:29 -05:00

.....  
Firma, nombre y apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:53:05 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:24:17 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

## I. DESCRIPCIÓN GENERAL

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Código del CUBSO               | : 4231220100389595  |
| Denominación del requerimiento | : Sutura nylon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm.  |
| Denominación técnica           | : Sutura nylon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm.  |
| Unidad de medida               | : Unidad  |
| Resumen                        | : La sutura quirúrgica sintética, es un dispositivo médico, no absorbible, compuesta por una hebra o hilo (monofilamento) que está unida en cada uno de sus dos extremos a una aguja de acero inoxidable, tipo 3/8 de círculo con punta tipo espátula o espatulada. La hebra o hilo está hecha de nylon, teñida de color negro que facilita la visibilidad en el tejido. Estéril, de un solo uso, utilizada para la aproximación y ligadura de los tejidos blandos. |

## II.- DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

## 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

## a) Sutura (Hebra o hilo con 2 agujas)

| Nº | Características  | Especificación  | Documento Técnico de Referencia  |
|----|--|---|--|
| 1  | Aspecto  | Hebra o hilo de color negro unida en cada uno de sus 2 extremos a una aguja tipo 3/8 de círculo, con punta con bordes laterales cortantes tipo espátula o espatulada. | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas | Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas.   |  |
| 3  | Sujeción de agujas   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Individual Min: 0,010 kgf o 0,098 N y</li> <li>Promedio Min: 0,014 kgf o 0,137 N</li> </ul>                                    | USP capítulo <871> tabla 1 sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 4  | Esterilidad  | Estéril (véase Nota 1)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.   |





|     |                     |   |  |
|-----|---------------------|---|--|
| 5   | Biocompatibilidad:  |   |  |
| 5.1 | Genotoxicidad       | No Genotóxico   | ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.   |
| 5.2 | Citotoxicidad       | No Citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.                           |
| 5.3 | Implantación        | No produce efectos locales negativos después de la implantación | ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.   |
| 5.4 | Irritación          | No produce irritación   | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 5.5 | Toxicidad sistémica | No produce toxicidad sistémica                                  | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.                                  |

## b) Hebra o Hilo

| N° | Características | Especificación   | Documento Técnico de Referencia   |
|----|-----------------|--|---|
| 1  | Material        | Nailon (poliamida).  | Establecido por el Ministerio   |
| 2  | Acabado         | Uniforme y homogénea. Libre de nódulos, color no homogéneo, roturas, material extraño, porciones planas y deshilachamientos. |   |
| 3  | Longitud        | 30 cm (No menor de 95% de lo declarado en el rotulado).  | USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |





|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 4 | Firmeza del color (Color o colorante extraíble)                               | No es más intenso que el de la Solución estándar. | USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.                                    |
| 5 | N° Calibre o tamaño (USP)   | 10-0  | USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 6 | Diámetro (Límites de diámetro promedio)                                       | Min: 0,020 mm<br>Max: 0,029 mm                    | USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.                      |
| 7 | Resistencia a la tensión (Límites de nudo - tracción promedio) (véase Nota 2) | Min: 0,019 kgf o 0,194 N                          | USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |

### c) Aguja

| N° | Características            | Especificación  | Documento Técnico de Referencia   |
|----|----------------------------|---|---|
| 1  | Material                   | Acero inoxidable  | Establecido por el Ministerio   |
| 2  | Acabado                    | De pulido uniforme en toda la superficie, libre de: rebabas y/o aristas cortantes, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, poros y deformaciones. |   |
| 3  | Longitud                   | 6,2 mm a 6,5 mm   |   |
| 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, numeral 5.10 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.

**Nota 2:** Fuerza Tensil (Resistencia a la tensión): Es el grado de tensión que la sutura es capaz de soportar, tras ser anudada antes de romperse (Apartado 4, numeral 4.6 NTP 399.119).

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 3).

**Nota 3:** 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 mediatO e inmediato

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

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

### 2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

## 2.1.3 Envase y embalaje

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

### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

Doble envase individual, original, herméticamente sellado, fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. 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 a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

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

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

#### 2.2.1.1 Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 4)**

| DOCUMENTO  |
|--|
| Orden de Compra – Guía de internamiento  |
| Guía de Remisión o Factura   |
| Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos   |
| Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del(los) dispositivo(s) médico(s).   |
| Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.      |
| Copia simple del Certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia del Certificado de BPM emitido por Digemid. |
| Copia simple del Acta de Muestreo  |





Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del Control de Calidad.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

**Nota 4:** 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 aplica 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 a la norma NTP-ISO 2859-1 (revisada el 2018).

#### 2.2.2 De la Conformidad

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

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

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

#### 2.2.3 Del Control de Calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la







entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

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

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del dispositivo médico (véase Nota 6)**

| Características  | Capítulo/Numeral   | Referencia   |
|--|--|--|
| Sutura (Hebra o hilo con 2 agujas)                             |  |  |
| Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas     | -  | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Sujeción de agujas   | capítulo <871>, Tabla 1 de sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles. | USP vigente (véase Nota 5).                          |
| Esterilidad  | Capítulo <71>  |  |
| Hebra o Hilo   |  |  |
| Acabado  | -  | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Longitud   | -  | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Diámetro (Límites de diámetro promedio)                        | Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible.                                       | USP vigente (véase Nota 5).                          |
| Resistencia a la tensión (Límites de nudo – tracción promedio) | Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I.                  |  |
| Aguja  |  |  |
| Acabado  | -  | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Resistencia a la corrosión                                     | -  | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |

**Nota 5:** Vigente se considera a la última edición de la farmacopea.

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

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

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

## 2.2.4 De la Vigilancia Sanitaria

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







## 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1 Capacidad legal

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

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1 De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

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

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

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

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

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

**3.1.1.3** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,





Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

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

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

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

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

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

**Nota 7:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### IV. ANEXOS







## ANEXO N° 1

## EVALUACION DE MUESTRAS

## a) Consideraciones Generales:

|    |  |
|----|--|
| 01 | <b>Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento:</b><br>Según formato de evaluación N° 2   |
| 02 | <b>Metodología de Evaluación:</b> Evaluación organoléptica   |
| 03 | <b>Número de muestras:</b> (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 | <b>Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras:</b> La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.   |
| 05 | <b>Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:</b> La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección.   |

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

## FORMATO DE EVALUACION N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

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

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

### FORMATO DE EVALUACION N° 2

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

| Aspectos a verificar   | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento  |
|--|--------|-----------|--|
| Doble envase inmediato individual, sellado, con fácil apertura y exento de rebabas y aristas cortantes.  |        |           | Inspección visual                          |
| Envase mediato tipo caja   |        |           | Inspección visual                          |
| Sutura de color negro unida en cada uno de sus 2 extremos a una aguja tipo 3/8 de círculo con punta con bordes laterales cortantes tipo espátula o espatulada. |        |           | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Hebra o hilo, libre de: nódulos, color no homogéneo, roturas, material extraño, porciones planas y deshilachamientos.  |        |           | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Agujas libres de: rebabas y/o aristas cortantes, puntas romas o deformes.  |        |           | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Resultado final  |        |           |  |





## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227190300391895

Denominación del requerimiento : Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón

Denominación técnica : Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características   | Especificación  | Documento técnico de referencia  |
|--|-------------------|---|--|
| <b>Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)</b> |                   |   |  |
| 1  | Material          | Polímero  | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Acabado           | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3  | Esterilidad       | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 4  | Biocompatibilidad |   |  |
| 4.1  | Citotoxicidad     | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:24:57 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:22:56 -05:00

| N°  | Características                 | Especificación                              | Documento técnico de referencia  |
|---|---------------------------------|---|--|
| 4.2   | Sensibilización cutánea         | No produce sensibilización cutánea          | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 4.3   | Irritación                      | No produce irritación                       | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario         |
| De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1) |                                 |   |  |
| Del tubo  |                                 |   |  |
| 5   | Marcado                         | Con marcas o escalas de profundidad         | Establecido por el Ministerio  |
| 6   | Radiopacidad                    | Con línea radiopaca longitudinal            |  |
| 7   | Transparencia                   | Transparente                                |  |
| 8   | Diámetro interno                | 7,0 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)             | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 9   | Longitud                        | Mínimo 300 mm (véase Nota 3)                | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 10  | Extremo distal (punta)          | Abierto, redondeado, biselado y atraumático | Establecido por el Ministerio  |
| 11  | Con ojo u orificio de Murphy    | Sí  |  |
| 12  | Globo o manguito o balón (cuff) | De alto volumen y baja presión              |  |
| Del conector  |                                 |   |  |
| 13  | Medida estándar (véase Nota 1)  | 15 mm (véase Nota 3)                        | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |

| N°   | Características | Especificación  | Documento técnico de referencia |
|--|-----------------|---|---------------------------------|
| 14   | Acoplamiento    | Libre de fugas  | Establecido por el Ministerio   |
| <b>Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)</b> |                 |   |                                 |
| 15   | Estructura      | Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado | Establecido por el Ministerio   |

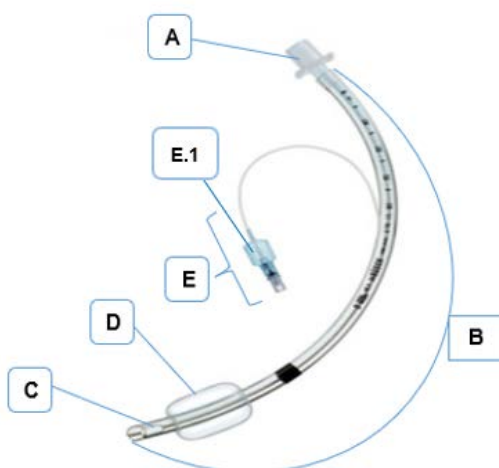
**Nota 2:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

**Nota 4:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida 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. Gráfico o esquema referencial



**A:** Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

**Fig.1:**(No incluye diseño)

## 2.1.3. Rotulado

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediat o secundario

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° 016-2021- SA y sus modificatorias vigentes.

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

### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

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

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.4.2. 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 mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

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

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

### 2.1.5. 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:25:19 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:23:31 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:16:29 -05:00



## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

### 2.2.1. De la recepción

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

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)**

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la 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 de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.  |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 5:** 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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:25:28 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:23:43 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:17:24 -05:00

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.

### 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 2023).

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 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 contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

**Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)**

| N° | Característica | Capítulo / Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|----------------|--------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad    | Capítulo <71>      | USP vigente (véase Nota 7)      |

**Nota 6:** 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, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 del ítem individual o por paquete (más de un número del tubo endotraqueal), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista 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 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,



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:25:51 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:24:09 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:18:23 -05:00

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 8)

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 aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:26:01 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:24:23 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:18:49 -05:00



cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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).

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

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico, 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 de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 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 o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 8:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:26:11 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 11:24:37 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:19:46 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Código del CUBSO               | : 4227190300391715   |
| Denominación del requerimiento | : Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón   |
| Denominación técnica           | : Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón   |
| Unidad de medida               | : Unidad   |
| Resumen                        | : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente. |

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características   | Especificación  | Documento técnico de referencia  |
|--|-------------------|---|--|
| <b>Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)</b> |                   |   |  |
| 1  | Material          | Polímero  | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Acabado           | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3  | Esterilidad       | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 4  | Biocompatibilidad |   |  |
| 4.1  | Citotoxicidad     | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:28:17 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:50:38 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:03:44 -05:00

| N°  | Características                 | Especificación                              | Documento técnico de referencia  |
|---|---------------------------------|---|--|
| 4.2   | Sensibilización cutánea         | No produce sensibilización cutánea          | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 4.3   | Irritación                      | No produce irritación                       | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario         |
| De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1) |                                 |   |  |
| Del tubo  |                                 |   |  |
| 5   | Marcado                         | Con marcas o escalas de profundidad         | Establecido por el Ministerio  |
| 6   | Radiopacidad                    | Con línea radiopaca longitudinal            |  |
| 7   | Transparencia                   | Transparente                                |  |
| 8   | Diámetro interno                | 8,0 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)             | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 9   | Longitud                        | Mínimo 320 mm (véase Nota 3)                | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 10  | Extremo distal (punta)          | Abierto, redondeado, biselado y atraumático | Establecido por el Ministerio  |
| 11  | Con ojo u orificio de Murphy    | Sí  |  |
| 12  | Globo o manguito o balón (cuff) | De alto volumen y baja presión              |  |
| Del conector  |                                 |   |  |
| 13  | Medida estándar (véase Nota 1)  | 15 mm (véase Nota 3)                        | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |

| N°   | Características | Especificación  | Documento técnico de referencia |
|--|-----------------|---|---------------------------------|
| 14   | Acoplamiento    | Libre de fugas  | Establecido por el Ministerio   |
| <b>Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)</b> |                 |   |                                 |
| 15   | Estructura      | Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado | Establecido por el Ministerio   |

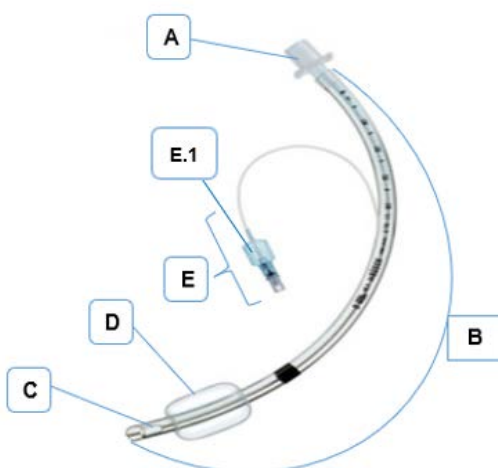
**Nota 2:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

**Nota 4:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida 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. Gráfico o esquema referencial



**A:** Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

**Fig.1:**(No incluye diseño)

## 2.1.3. Rotulado

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario

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° 016-2021- SA y sus modificatorias vigentes.



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

### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

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

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.4.2. 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 mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

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

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

### 2.1.5. 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:28:39 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:51:11 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:06:37 -05:00

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

### 2.2.1. De la recepción

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

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)**

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la 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 de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.  |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 5:** 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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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.

### 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 2023).

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 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 contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

**Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)**

| N° | Característica | Capítulo / Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|----------------|--------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad    | Capítulo <71>      | USP vigente (véase Nota 7)      |

**Nota 6:** 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, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:28:58 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:51:35 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:07:40 -05:00

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista 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 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,



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:29:05 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:51:45 -05:00



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 8)

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 aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:29:23 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:51:55 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:10:41 -05:00

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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).

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

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico, 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 de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 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 o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 8:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:29:11 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:52:09 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:13:16 -05:00

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Código del CUBSO               | : 4227190300391719   |
| Denominación del requerimiento | : Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón   |
| Denominación técnica           | : Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón   |
| Unidad de medida               | : Unidad   |
| Resumen                        | : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente. |

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características   | Especificación  | Documento técnico de referencia  |
|--|-------------------|---|--|
| <b>Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)</b> |                   |   |  |
| 1  | Material          | Polímero  | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Acabado           | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3  | Esterilidad       | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 4  | Biocompatibilidad |   |  |
| 4.1  | Citotoxicidad     | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:15:24 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:43:10 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 18:55:15 -05:00

| N°  | Características                 | Especificación                              | Documento técnico de referencia  |
|---|---------------------------------|---|--|
| 4.2   | Sensibilización cutánea         | No produce sensibilización cutánea          | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 4.3   | Irritación                      | No produce irritación                       | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario         |
| De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1) |                                 |   |  |
| Del tubo  |                                 |   |  |
| 5   | Marcado                         | Con marcas o escalas de profundidad         | Establecido por el Ministerio  |
| 6   | Radiopacidad                    | Con línea radiopaca longitudinal            |  |
| 7   | Transparencia                   | Transparente                                |  |
| 8   | Diámetro interno                | 7,5 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)             | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 9   | Longitud                        | Mínimo 310 mm (véase Nota 3)                | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 10  | Extremo distal (punta)          | Abierto, redondeado, biselado y atraumático | Establecido por el Ministerio  |
| 11  | Con ojo u orificio de Murphy    | Sí  |  |
| 12  | Globo o manguito o balón (cuff) | De alto volumen y baja presión              |  |
| Del conector  |                                 |   |  |
| 13  | Medida estándar (véase Nota 1)  | 15 mm (véase Nota 3)                        | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |



| N°   | Características | Especificación  | Documento técnico de referencia |
|--|-----------------|---|---------------------------------|
| 14   | Acoplamiento    | Libre de fugas  | Establecido por el Ministerio   |
| <b>Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)</b> |                 |   |                                 |
| 15   | Estructura      | Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado | Establecido por el Ministerio   |

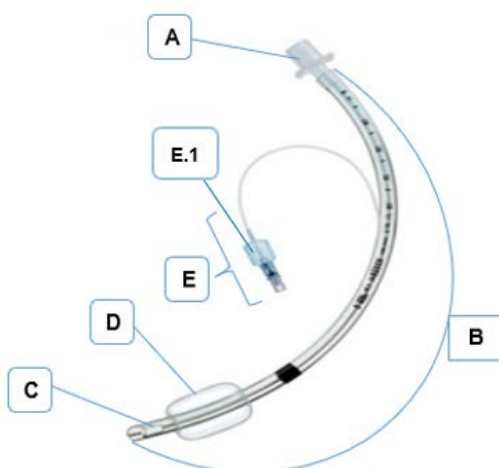
**Nota 2:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

**Nota 4:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida 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. Gráfico o esquema referencial



**A:** Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

**Fig.1:**(No incluye diseño)

## 2.1.3. Rotulado

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario

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° 016-2021- SA y sus modificatorias vigentes.

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

### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

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

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.4.2. 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 mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

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

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

### 2.1.5. 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:16:41 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:43:51 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 18:58:03 -05:00

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

### 2.2.1. De la recepción

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

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)**

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la 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 de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.  |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 5:** 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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:16:51 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:44:01 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 18:59:14 -05:00

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.

### 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 2023).

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 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 a (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

**Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)**

| N° | Característica | Capítulo / Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|----------------|--------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad    | Capítulo <71>      | USP vigente (véase Nota 7)      |

**Nota 6:** 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, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:17:18 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:44:12 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:00:39 -05:00



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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista 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 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,



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:18:13 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:44:24 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:01:33 -05:00

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 8)

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 aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:19:13 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:44:38 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:02:20 -05:00

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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).

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

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico, 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 de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 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 o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 8:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:19:25 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:44:50 -05:00



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Código del CUBSO               | : 4227190300391720   |
| Denominación del requerimiento | : Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón   |
| Denominación técnica           | : Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón   |
| Unidad de medida               | : Unidad   |
| Resumen                        | : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente. |

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N°   | Características   | Especificación  | Documento técnico de referencia  |
|--|-------------------|---|--|
| <b>Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)</b> |                   |   |  |
| 1  | Material          | Polímero  | Establecido por el Ministerio  |
| 2  | Acabado           | Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |  |
| 3  | Esterilidad       | Estéril (véase Nota 2)  | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario  |
| 4  | Biocompatibilidad |   |  |
| 4.1  | Citotoxicidad     | No citotóxico   | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:30:12 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:58:24 -05:00



| N°  | Características                 | Especificación                              | Documento técnico de referencia  |
|---|---------------------------------|---|--|
| 4.2   | Sensibilización cutánea         | No produce sensibilización cutánea          | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 4.3   | Irritación                      | No produce irritación                       | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario         |
| De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1) |                                 |   |  |
| Del tubo  |                                 |   |  |
| 5   | Marcado                         | Con marcas o escalas de profundidad         | Establecido por el Ministerio  |
| 6   | Radiopacidad                    | Con línea radiopaca longitudinal            |  |
| 7   | Transparencia                   | Transparente                                |  |
| 8   | Diámetro interno                | 8,5 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)             | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 9   | Longitud                        | Mínimo 320 mm (véase Nota 3)                | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |
| 10  | Extremo distal (punta)          | Abierto, redondeado, biselado y atraumático | Establecido por el Ministerio  |
| 11  | Con ojo u orificio de Murphy    | Sí  |  |
| 12  | Globo o manguito o balón (cuff) | De alto volumen y baja presión              |  |
| Del conector  |                                 |   |  |
| 13  | Medida estándar (véase Nota 1)  | 15 mm (véase Nota 3)                        | ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario   |

| N°   | Características | Especificación  | Documento técnico de referencia |
|--|-----------------|---|---------------------------------|
| 14   | Acoplamiento    | Libre de fugas  | Establecido por el Ministerio   |
| <b>Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)</b> |                 |   |                                 |
| 15   | Estructura      | Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado | Establecido por el Ministerio   |

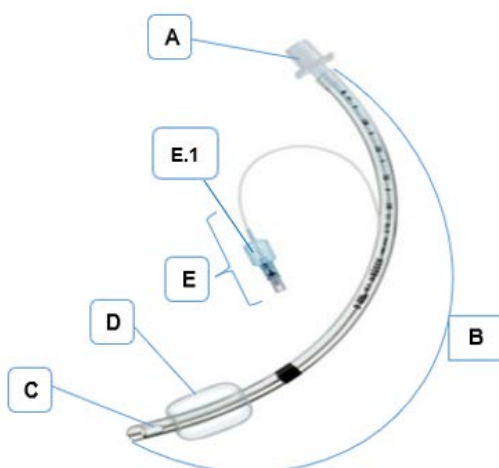
**Nota 2:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 3:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

**Nota 4:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida 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. Gráfico o esquema referencial



**A:** Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

**Fig.1:**(No incluye diseño)

## 2.1.3. Rotulado

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario

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° 016-2021- SA y sus modificatorias vigentes.

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

### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

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

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

#### 2.1.4.2. 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 mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

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

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

### 2.1.5. 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:30:31 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:58:54 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:22:48 -05:00

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

### 2.2.1. De la recepción

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

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)**

| N° | Documentos   |
|----|--|
| 1  | Copia simple de la 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 de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.  |
| 5  | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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 al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID. |
| 7  | Copia simple del acta de muestreo.   |
| 8  | Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.  |
| 9  | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).  |

**Nota 5:** 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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 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.

### 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 2023).

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 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 contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

**Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)**

| N° | Característica | Capítulo / Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|----------------|--------------------|---------------------------------|
| 1  | Esterilidad    | Capítulo <71>      | USP vigente (véase Nota 7)      |

**Nota 6:** 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, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:30:45 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:59:18 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:23:48 -05:00

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista 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 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,



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:30:52 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:59:33 -05:00

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 8)

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 aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:31:03 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:59:44 -05:00

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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).

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

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico, 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 de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 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 o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 8:** 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.



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 16:31:11 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 05.10.2023 12:59:56 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.10.2023 19:25:19 -05:00