

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DELEGADO A COMPRA LOCAL PARA LOS CAS DE LA RED ANCASH**

**I. ESPECIFICACION TECNICA**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION:**

Adquisición de material médico delegado a compra local para los Centros Asistenciales de la RAAN.

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:**

El presente proceso de selección se da con la finalidad de contar con el stock de material médico, para brindar atención en los Centros Asistenciales de Salud (CAS) de la Red Asistencial Ancash. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Desarrollar una gestión con excelencia Operativa".

**3. ANTECEDENTES**

En la actualidad la Red Asistencial Ancash, cuenta la necesidad de contar con el stock de material médico cubrir la necesidad de los CAS y pacientes de la especialidad de otorrinolaringología del hospital III Chimbote, utilizando los dispositivos médicos en concordancia y cumplimiento a lo dispuesto según Ley N° 29459, "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y su Reglamento.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION**

**Objetivo General:**

- Adquirir el dispositivo médico para los Centros Asistenciales de Salud (CAS) de la Red Asistencial Ancash, a fin de brindar una atención oportuna a las pacientes.

**Objetivo Especifico**

- Proveer del dispositivo médico a los Centros Asistenciales de Salud de la Red Ancash para la atención a pacientes.
- Evitar la suspensión de procedimientos por la falta de insumos(gasas).

**5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR**

**5.1 Descripción y Cantidad de los bienes**

El dispositivo médico a adquirir será de acuerdo al Código, Descripción, Unidad de Medida y Cantidad, según como se detalla:

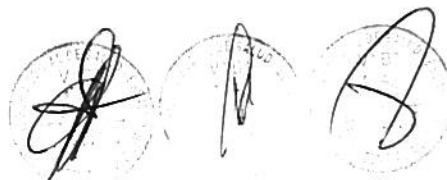
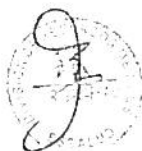
Anexo – A: Cuadro de requerimiento de material médico delegado a compra local y entrega del bien.

**5.2 Características técnicas**

Año de fabricación mínimo del bien: debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Fecha de expiración del bien: debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente.

Se adjunta Especificación Técnica del Dispositivo Médico a adquirir. Anexo- B



**5.3 Condiciones de operación**

El proveedor que adjudique el ítem uno/(01) Audífono retroauricular digital para hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta moderada – severa, deberá de contar con una sucursal en la ciudad de Chimbote, para dar cumplimiento a las características técnicas indicadas en la ficha técnica del bien a adquirir, que a su letra dice: OTROS; Debe de incluir calibración de audífono según requerimiento del usuario, deberá de garantizar el servicio post venta de servicios y accesorios, adaptación del audífono al paciente mínimo 03 semanas. Así como audiometría con audífono y audiometría sin audífono.

**5.4 Requisitos según leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, y demás normas:**

Documentos de presentación obligatoria: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple:

**5.4.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o DIGESA según corresponda. Además, de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y DIGESA, y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Cuando se trata de productos importados se deberán presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, a nombre de la empresa postora, según corresponda.

Para el caso de productos nacionales el registro sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una carta de representación del fabricante adjuntando el registro sanitario del mismo.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, señalando el número de expediente de trámite de reinscripción, la norma sanitaria a la que se acoge y que a la fecha de presentación de la oferta técnica su solicitud de reinscripción no cuenta con opinión desfavorable por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

En caso algún producto no requiera registro sanitario deberá adjuntar el documento por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento: caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

**5.4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM, DIGESA o quien haga sus veces.

**Para Dispositivos médicos importados**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) Vigente, emitido por la ANM. También se aceptarán otros documentos como certificado de CE (conformidad europea) de la Comunidad Europea, países de Alta Vigilancia Sanitaria, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, también se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM; además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM".
- "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

- Para productos importados o de procedencia extranjera, se aceptará la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea, o Norma ISO 13485, o FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

**Nota:** Precisión (aplicable a solo Inyectables, cuando corresponda)

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos y dispositivos médicos nacionales y extranjeros.

#### 5.4.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante



que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016—2021-SA) o autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que el producto ofertado cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Este documento debe ser presentado en una copia simple del original y una copia de la traducción oficial al idioma español (En caso de presentarse el original en idioma extranjero).

Para los productos No Estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano".

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

#### 5.4.4 Metodología analítica propia (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

#### Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

#### 5.4.5 Ficha Técnica del producto

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
  - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
  - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.



○ **3ra Columna:**

- Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación<sup>1</sup> que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

○ **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

**Nota:** Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

<sup>1</sup> Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones y/o Folleto emitido por el fabricante, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folleteria (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

\*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

5.4.6

**Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia**

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. **Anexo D**

5.4.7

**Presentación de Muestra**

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico. **(Anexo E)**

**5.4.7.1) Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;**

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, medidas nominales\*, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado\*\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

\*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.

\*\* El rotulado para los Dispositivos Médicos

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CQA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

\*\* El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si lo tuviera.
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

#### 5.4.7.2) Metodología que se utilizará; (Anexo F)

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
- b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.

- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

#### 5.4.7.3) Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

#### 5.4.7.4) Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para los ítems ofertados, **los postores deberán presentar dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario\***, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia en la División de Adquisiciones de la Red, para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

\* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.



Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo – E). La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

**\* Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), la presentación de la muestra es FACULTATIVA.**

**5.4.7.5) Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;**

El comité de selección o quien haga sus veces (área usuaria), pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista(usuario).

**5.4.7.6) Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.**

Las muestras se presentan el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que se informa en la plataforma electrónica del SEACE. La muestra deberá presentarse en sobre cerrado dirigida al COMITÉ DE SELECCIÓN, en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N° 119 HIII Chimbote-EsSalud. según plazo establecido. En horario de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 - 14:00 a 15:00 horas.

**5.4.8 Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)**

Entiéndase por "folletería" a todo tipo de información relacionada con el dispositivo médico; entre esta información tenemos a: Manual de instrucciones de uso y/o inserto, carta de fabricante, los cuales deben contener literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, esta información debe ser emitida por el fabricante, y deben cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA en relación a la información que debe contener, cuando corresponda.

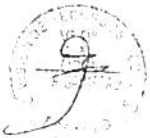
**5.4.9 Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos. Anexo G**

**5.4.10 Vigencia del producto**

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de Doce (12) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. Anexo(H)

**5.4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato**

Se debe adjuntar para cada envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, según corresponda.



**5.4.12 Logotipo**

El envase mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad: "ESSALUD"
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
4. Nomenclatura del procedimiento de selección (aplicable solo al envase mediano).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir productos farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Para aquellos postores que su presentación sea: envase inmediato "SOBRE", solo deberá presentar el logotipo en el envase mediano.

**6 REQUISITOS DEL PROVEEDOR****DEL POSTOR**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

**a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

**b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento -CBPA (copia simple)**

Documentos a nombre del postor, emitido por la ARM O ARM o las autoridades competentes u Organismos de inspección acreditado.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso que el postor sea un "CONSORCIO", cada uno de los establecimientos farmacéuticos (Droguerías o Laboratorios) que lo conforman deberán presentar los requisitos citados en los literales h) y i), según corresponda.

**c) Carta De Representación O Autorización (presentar a la firma del contrato)**

Obligatorio solo para los postores que no fabrican ni son dueños de marcas.  
Esto incluye los postores que fabrican a través de terceros.

Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta. Para la emisión de la carta de representación no se requerirá de presencia de autoridad alguno no que dicho acto conste en instrumento público.





Se precisa que todos los postores deben presentar una carta de representación o autorización emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto ofertado. En caso de presentar una carta de representación de un distribuidor, agencia, división, etc. (formalmente distinta al fabricante o dueño de la marca) se deberá presentar adicionalmente un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca, otorga la condición de representante distribuidor.

Debe estar vigente a la presentación de propuestas. No se aceptarán vigencias indefinidas. Debe indicar fecha de vigencia caso contrario, la fecha de emisión deberá ser mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.

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

## 7 CONTROL DE CALIDAD

### DEL CONTROL POSTERIOR (en caso de requerir)

La calidad de un producto, dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad del producto, medicamento herbario o insumo terapéutico (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentadora de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

## 8 LUGAR DE ENTREGA

### Lugar

La entrega del bien deberá efectuarse en el Almacén Central de la Red Asistencial Ancash sito en la Av. Circunvalación N° 119, Urb. Laderas del Norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 - 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horarios establecidos.

## 9 PLAZO DE ENTREGA

Se cuenta con una (01) entrega considerando las cantidades estimadas. Anexo -A

La entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en la orden de compra que será notificada con anticipación.

El cronograma de entrega del dispositivo médico:

- La entrega: Debe realizarse como máximo a los 10(diez) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

#### 10 RECEPCION Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos se entregarán en el almacén central de la Red Asistencial Ancash, debe corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los Dispositivos Médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la RECEPCION la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la CONFORMIDAD la dará la coordinadora de enfermería del servicio de centro quirúrgico del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia de los certificados de BPM, BPA (de corresponder), vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, cuando se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para única entrega.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

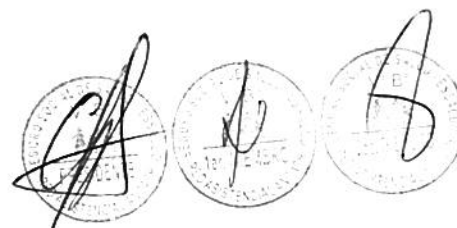
Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

#### 11 FORMA DE PAGO

El pago por la contratación de la adquisición del bien se realiza en 01 desembolso, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

#### 12 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:



Descripción de la penalidad	Monto y Procedimiento de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	5% de la UIT por día de retraso según el plazo establecido para el canje. El Jefe del Almacén Central de la Red Asistencial Ancash remitirá a la División de Adquisiciones el reporte de incumplimiento del mes transcurrido en caso que el contratista haya incurrido en ello. La División de adquisiciones deducirá la penalidad de la factura correspondiente al trimestre de atención que corresponda o de alguna factura del contratista que se encuentra pendiente. De no contar con factura pendiente se notificará la deuda al contratista para que éste la cancele en la oficina de tesorería de la Red Asistencial Ancash.

### 13 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 146 del Reglamento de la Ley N° 30225).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

### 14 CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, es obligatorio, toda vez que los dispositivos deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de estos). según corresponda.
- La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

#### **¡MPORTANTE:**

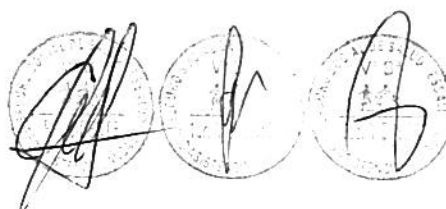
- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.
- Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los numerales precedentes, será de cumplimiento obligatorio.

1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN<sup>1</sup>

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
<b>A.1</b>	<b>HABILITACIÓN</b>
<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</li> </ul>	
<u>Importante</u> <p>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.</p>	
<u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</li> </ul>	
<u>Importante</u> <p>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.</p>	



<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>			
<u>Requisitos:</u> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente, según el siguiente detalle:</p>				
Item	Código	Descripción	Monto Numérico	Monto en Letras
1	020204091	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA PARA ADULTO	300,000.00	Trescientos mil con 00/100 soles
2	020500444	RESINA FOTOCURABLE KIT	300,000.00	Trescientos mil con 00/100 soles
3	020102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	150,000.00	Ciento cincuenta mil con 00/100 soles
4	020102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	190,000.00	Ciento noventa mil con 00/100 soles
<p>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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia según el siguiente detalle:</p>				





Para Micro y pequeña empresa 25% del monto del estimado:

Item	Código	Descripción	Monto Numérico	Monto en Letras
1	020204091	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA PARA ADULTO	25,650.00	Veinticinco mil seiscientos cincuenta con 00/100 soles
2	020500444	RESINA FOTOCURABLE KIT	26,400.00	Veintiséis mil cuatrocientos con 00/100 soles
3	020102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	12,577.50	Doce mil quinientos setenta y siete con 50/100 soles
4	020102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	16,315.50	Dieciséis mil trescientos quince con 50/100 soles

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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: TODO DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL.

#### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de 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>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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 Anexo N° referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

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.

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.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en

<sup>2</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".

caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° .

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.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

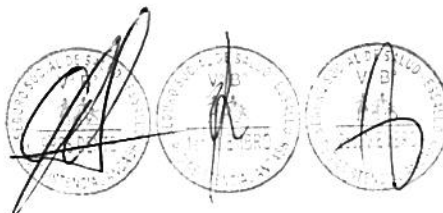
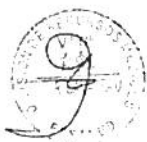
#### Importante

*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".*

#### NOTA:

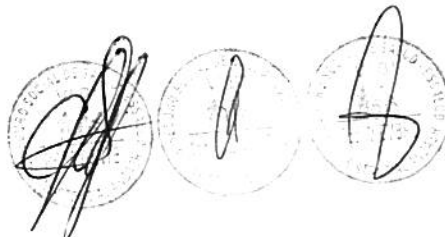
Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ANEXO - A: Requerimiento de Adquisición de material médico para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash.
- ANEXO - B: Especificación Técnica del material a adquirir
- ANEXO - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ANEXO - D: Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima.
- ANEXO - E: Relación de muestras para evaluación técnica
- ANEXO - F: Metodología y Cuadro de Evaluación de Muestras.
- ANEXO - G: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO - H: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento



**ANEXO A**  
**ADQUISICION Y ENTREGA DEL MATERIAL MEDICO DELEGADO A COMPRA LOCAL PARA**  
**LOS CAS DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH**

ÍTEM	SOLICITUD	POS.	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	Sub Total	CANTIDAD TOTAL	Fecha de Entrega
1	11441355	340	020204091	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA PARA ADULTO	UN	40	120	JUNIO
	11441435	410	020204091	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA PARA ADULTO	UN	40		
	11441564	440	020204091	AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA PARA ADULTO	UN	40		
2	11441355	230	020500444	RESINA FOTOCURABLE KIT	UN	40	120	JUNIO
	11441435	290	020500444	RESINA FOTOCURABLE KIT	UN	40		
	11441564	320	020500444	RESINA FOTOCURABLE KIT	UN	40		
3	11441355	110	020102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	UN	65,000	195,000	JUNIO
	11441435	160	020102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	UN	65,000		
	11441564	210	020102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	UN	65,000		
4	11441355	120	020102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	UN	73,000	219,000	JUNIO
	11441435	170	020102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	UN	73,000		
	11441564	220	020102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	UN	73,000		



## ANEXO B

CÓDIGO IETS	CÓDIGO SAP
MM-038	20204091 - 20204092

GRUPO O FAMILIA: OTORRINOLARINGOLOGÍA

NOMBRE: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSIA  
NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-  
SEVERA

Vasco, 24 de Enero de 2014

## EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento
- Rotulado: Según bases

## MATERIAL

- De PVC, poliuretano, polímeros y material de equipo electrónico.

## CARACTERÍSTICA

## GENERALES:

- Fabricado según normas de calidad que aseguren la calidad del producto.
- Deberá programarse de acuerdo a la hipoacusia de cada paciente.
- Audifono retroauricular con prótesis intracanal de silicona o acrílico de acuerdo a la anatomía de cada paciente.

## ESPECÍFICAS:

- Digitales programables computarizados o con minimers (Mínimo 2)
- Con sistema de discriminación y control automático de volumen.
- Sistema amplificado con salida: 120 dB - 138 dB como máximo o ganancia promedio: 60 dB - 78 dB
- Distorsión armónica total máxima: menos del 5%.

## REQUERIMIENTO:

BATERIA: Tipo zinc aire, descartables de preferencia tamaño 13, niños 312  
cantidad: mínimo de cinco

## OTROS:

- Garantía dos años como mínimo (entrega de carta de garantía)
- Debe incluirse una calibración según requerimiento del usuario.
- Deberá garantizarse el servicio post venta de servicios y accesorios.
- Adaptación del audifono al paciente mínimo 3 semanas.

## CONFORMIDAD DE RECEPCION:

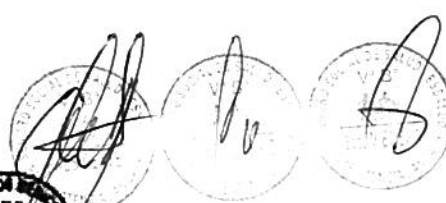
Informe del proveedor de los siguientes exámenes:

- Audiometría sin audifonos
- Audiometría y logaudiometría con audifonos.

Los resultados deberán ser verificados por el médico solicitante y tener carta de conformidad del paciente, luego de la adaptación del audifono.

## DIMENSIONES

- Adultos y niños





## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN

26 ABR 2018

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	RESINA FOTOCURABLE KIT
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500444 Resina Fotocurable Kit
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo Médico diseñado como Kit necesarios para la restauración de la pieza dentaria que requieren luz para activar la polimerización de la resina compuesta. El Kit se compone de: resina compuesta fotocurable, adhesivo dental, ácido grabador, accesorios de mezcla.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- Para la restauración directa de cavidades en las piezas dentarias, activadas mediante una energía de luz artificial extraoral (fotopolimerizable o fotocurable).
- Utilizada con la técnica de multicapas durante el procedimiento odontológico.

## 7. Componentes del dispositivo:

## ESQUEMA:

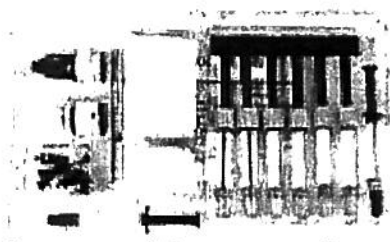


Fig. 1. Resina Fotocurable Universal Kit (No incluye diseño)

## COMPOSICIÓN:

- Resina compuesta híbrida (matriz orgánica): BIS-GMA, UDMA y/o derivados del dimetacrilato  
Relleno: Silice, vidrio y partículas de carga.  
Otros: acopladores y pigmentos.
- Adhesivo: sistema adhesivo monocomponente
- Ácido grabador: ácido fosfórico u ortofosfórico de 35 a 37 % en gel
- Con accesorios:
  - Colorímetro
  - Pinceles de aplicación y/o brochas
  - Dispensador de plástico y otros.



**CARACTERÍSTICAS**

- Resina de alta dureza
- Colores: (02) jeringas A3, (01) jeringa A3.5, (01) jeringa A2.
- Resistente al desgaste
- Baja contracción volumétrica
- Corto tiempo de fotocurado (de 10 a 40 segundos).
- Radiopaco
- Tamaño promedio de partículas: menor a 1 micra.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico.
- Atóxico.

**9. Dimensiones:**

Un kit contiene:

- (04) Jeringas de resina de 3 gramos a más cada una.
- Frasco del adhesivo de 4 mililitros a más.
- Frasco o Jeringa de ácido grabador de 2.5 mililitros a más.

**10. De la Presentación:****Características de envase**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte, distribución y uso.
- Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes.
- De fácil apertura

**Envase inmediato:**

- Para la resina: jeringa de polímero pre llenada
- Para el adhesivo: frasco de polímero que impida el paso de luz con dispensador
- Para el ácido: frasco o jeringa de polímero pre llenada.

**Envase mediano:**

- Caja de cartón.

**Logotipo:**

- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - I. Consignar la frase: "EsSalud".
  - II. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - III. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - IV. Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



## 11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

## REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

**Droguerías:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del





posterior, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Normas ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

#### CONTROL DE CALIDAD

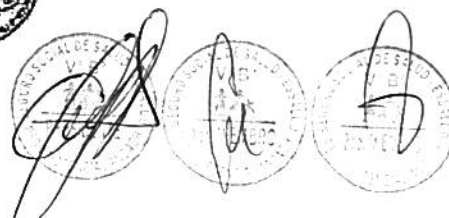
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

#### PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

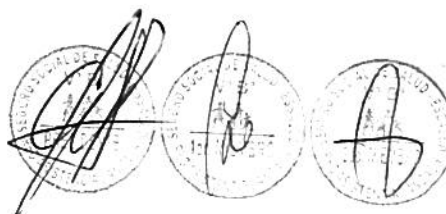
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																		
KIT RESINA FOTOCURABLE KIT	Características físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2038-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 80</td><td>5</td></tr><tr><td>81 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2038-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 80	5	81 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2038-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 80		5																																	
	81 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
	281 a 500		20																																	
	501 a 1 200		32																																	
	1 201 a 3 200		50																																	
	3 201 a 10 000		80																																	
	10 001 a 35 000		125																																	
	35 001 a 150 000		200																																	
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Rotulado																																				
Resistencia a la tracción																																				
Medición de espacios marginales alrededor de los empastes																																				
Microfiltración																																				
Cizallamiento																																				
Radiopequeñidad																																				
Sensibilidad a la luz																																				
Resistencia a la flexión																																				
Adherencia																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Identificación																																				
Contenido																																				
pH																																				
Límite microbiano																																				



NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
ISO 14971	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplen, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los productos sanitarios según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales	Describe un marco de referencia para la identificación de un material y para la identificación y cuantificación de sus constituyentes químicos. La información sobre la caracterización química generada puede utilizarse para un conjunto de aplicaciones importantes.
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología.	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología
ISO 29022	Odontología - Adherencia: Ensayo de resistencia al cizallamiento sobre muestras	Especifica un método de ensayo de cizallamiento que se utiliza para determinar la fuerza de adherencia entre materiales de



de borde entallado		restauración dental directa y la estructura de los dientes, por ejemplo, la dentina o el esmalte.
ISO 4049	Odonología - Materiales de restauración basados en polímeros.	Especifica los requisitos para los materiales restauradores basados en polímeros dentales suministrados en una forma adecuada para mezcla mecánica, mezcla manual o activación de energía externa intraoral y extraoral, y destinados a ser utilizados principalmente para la restauración directa o indirecta de cavidades en los dientes y para cementar.
ISO 13116	Odonología - Método de ensayo para la determinación de la radiopacidad de los materiales	Especifica los métodos de ensayo para determinar la radiopacidad de un material de ensayo por referencia a una muestra de un patrón de aluminio.
ISO 7491	Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color	Especifica un método para la determinación de la estabilidad de color de los materiales dentales después de su exposición a la luz y al agua.
USP 40 Capítulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida.
USP 40 Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



CODIGO ETSI

MM-258

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISIÓN

19.06.2018

VERSION

01.

1. Denominación técnica:	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102495 Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:



Fig 1.: Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

## CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoadérgico.

**9. Dimensiones:**

- o Gasa doblada terminada: 7.5cm x 7.5cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 7.5cm x 30cm (+2cm/ -0.5cm.)

**10. De la Presentación:**

**Características:**

- o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m<sup>2</sup> de 25cm x 25cm (+/-2cm)
- o Sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente.

**Envase Mediato:**

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

**Logotipo:**

- o El envase mediatos y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

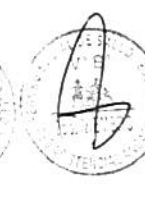
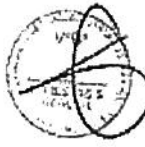
- I. Consignar la frase: "EsSalud".
- II. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- III. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- IV. Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatos (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios





aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 018-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

#### REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

##### 4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

###### Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

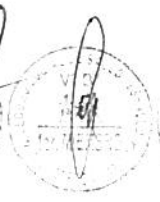
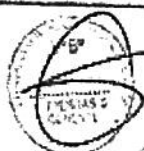


**Droguerías:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales o importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

#### CONTROL DE CALIDAD

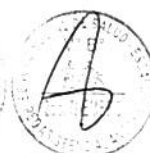
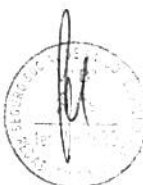
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

#### PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rolulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
	Capacidad de absorción	51 a 90	5
	Cenizas(residuo de ignición)	91 a 150	8
	Contenido de algodón y rayon	151 a 280	13
	Sensibilidad a la piel	281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

#### NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

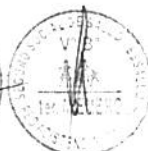
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los



		reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
UNE-EN 4079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente.	Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes.
NTP 231.167	Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar



		las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina.
USP Monografías Oficiales	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





**CODIGO IETS**  
**MM-257**

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISION	19.06.2018	VERSION	01.

1. Denominación técnica:	GASA GRANDE DE 10CM X 10CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102494 Gasa grande de 10cm x 10cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig 1.: Gasa grande de 10cm x 10cm (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Gasa de algodón 100% natural

**CARACTERÍSTICA**

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia  $\leq$  30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**9. Dimensiones:**

- o Gasa doblada terminada: 10cm x 10cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 10cm x 40cm (+2cm/-0.5cm.)

**10. De la Presentación:**

**Características:**

- o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m<sup>2</sup> de 30cm x 30cm (+/-2cm).
- o Sobre de gasa de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente

**Envase Mediato:**

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

**Logotipo:**

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

#### REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

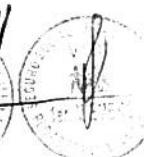
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



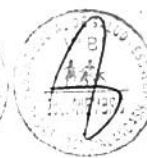
**Droguería:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Página 4 de 7



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

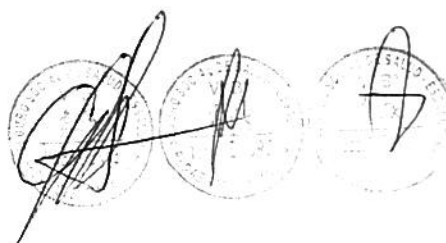
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

#### CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

#### PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
GASA GRANDE DE 10CM X 10CM	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
	Capacidad de absorción	51 a 90	5
	Cenizas(residuo de ignición)	91 a 150	8
	Contenido de algodón y rayon	151 a 280	13
	Sensibilidad a la piel	281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	

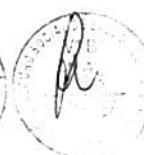




ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiposensibilidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiera sean estériles.
UNE-EN 4079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente.	Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes.



NTP 231.167	Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina.
USP Monografías Oficiales	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



## Anexo - C

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº ÍTEM	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma sello del Responsable Técnico

.....  
Firma y sello del Responsable Legal

Anexo - D

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III		N° de ítem: ..... Código SAP: ..... Denominación y Descripción: ..... .....
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	.....meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales..... de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: ..... .....	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: .....	

.....  
Firma y sello del director Técnico

.....  
Firma y sello del Postor o representante

## Anexo - E

## Presentación de muestras para evaluación técnica

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N°..... hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Producto Farmacéutico (Nombre, concentración, forma farmacéutica)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]





## Anexo - F

## METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

## Etapa de Admisión

Ítem N°:

Postor:

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
Se verificará que la propuesta técnica ofertada, cumpla con los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidos en el Capítulo III, de las presentes Bases. Las propuestas que no cumplan dichos requerimientos no serán admitidas.		
<p><b>a. Del cumplimiento del Capítulo III de las Bases:</b> En la muestra y en los documentos técnicos (incluye Declaraciones Juradas), se verifica la codificación SAP, el nombre y descripción del producto, se encuentren de acuerdo al Cuadro de Requerimiento "A" del Capítulo III, de las Bases.</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, Anexo N° 7 de las Bases (excepto vigencia mínima).</p>		
<p><b>b. Del cumplimiento de los envases mediatos e inmediatos y sus rotulados.</b> En los envases mediatos e inmediatos de la muestra, se verifica el cumplimiento de los numerales 3.11, 3.12 del literal B del Capítulo III de la sección específica de las Bases.</p> <p>De acuerdo a lo indicado en los numerales antes señalados, la forma de evaluación de las muestras, consistirá en verificar la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas. Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137°, 138° y 140°, del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres, indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de Vencimiento, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p>		
<p><b>c. Del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de EsSalud</b> En la muestra se verifica las características físicas del material del producto, de sus componentes o partes señaladas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud. En el caso de las dimensiones se verifica la descripción del rotulado y folletería que adjunta del fabricante.</p>		
<p><b>d. Evaluación de la muestra con relación al Protocolo de Análisis.</b> La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en su respectivo Protocolo de Análisis, verificando que exista concordancia entre ambos.</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información: Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, serie, código, fecha de vencimiento o expiración, método y fecha de esterilización, fabricante, país del fabricante u otra información de la muestra, que deben concordar con la información del Protocolo.</p>		
<p><b>CONCLUSIONES:</b> marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple ( )      Evaluación total de la muestra No cumple ( )</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

Anexo - G

**Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos**

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

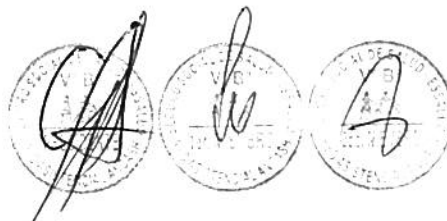
El canje será efectuado en el caso de que el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto farmacéutico. El Producto Farmacéutico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Anexo - H

**Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento**  
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8.2)

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

**Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

