

## SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000024

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037  
N° E/M : 00023

Señores :		R.U.C. :	
Dirección :			
Teléfono :	Fax :		
Email :	Fecha : 05/02/2026	Moneda : S/.	
Concepto :	REQUERIMIENTO DE INSUMOS MEDICOS (AGUJA DENTAL TIPO CARPULE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA.		

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1000	UNIDAD	492900010015	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE N° 27 G X 1 5/8 in		
400	UNIDAD	492900010010	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE N° 30 G X 1 in		
			<b>PLAZO DE ENTREGA:</b> 10 DIAS CALENDARIO <b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b> NO MENOR A 18 MESES <b>ADJUNTAR:</b> BPA Y AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.  <b>SE ADJUNTA:</b> ESPECIFICACIONES TECNICAS Y FICHA TECNICA		
				<b>TOTAL</b>	

Las cotizaciones a valores referenciales deben estar dirigidas a REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

### Condiciones de Compra

- Forma de Pago:
  - Garantía:
  - La Cotización debe incluir el I.G.V.
  - Plazo de Entrega en N° Dias/ Ejecución del Servicio :
  - Tipo de Moneda :
  - Validez de la cotización :
  - Indicar Marca de Procedencia
  - Tipo de Cambio :
- Atentamente;

Requerimientos Técnicos:  
Producto Original o Compatible  
Descripción del ítem  
Características Adicionales  
Accesorios/Repuestos Adicionales Requeridos





# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC  
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



## FORMATO N° 01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Departamento de Farmacia - Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.
Actividad del POI:	Abastecimiento de dispositivos médicos para la atención hospitalaria.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de AGUJA CARPULE DENTAL DESCARTABLE N° 27 G X 1 5/8" Y AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE N° 30 G X 1" para atención odontológica del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

### I. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)

La adquisición de agujas dentales tipo carpule descartables N° 27G x 1 5/8" y N° 30G x 1" tiene como finalidad garantizar la correcta administración de anestesia local en los procedimientos odontológicos que se brindan a los pacientes del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega, asegurando condiciones adecuadas de bioseguridad, eficacia clínica y protección del paciente y del personal de salud.

### II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

El requerimiento comprende la adquisición de agujas dentales tipo carpule descartables, en calibres 27G y 30G, destinadas a la aplicación de anestesia local en procedimientos odontológicos. Son insumos estériles, de un solo uso y compatibles con jeringas tipo carpule.

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (Obligatorio)

#### 3.1 Descripción de los bienes a contratar

Ítem	Cantidad	Unidad de medida	Descripción del bien
01	1000	UNI	AGUJA CARPULE DENTAL DESCARTABLE N° 27 G X 1 5/8"
02	400	UNI	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE N° 30 G X 1"

### IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder)

- Autorización sanitaria de funcionamiento
- Buenas prácticas de almacenamiento (BPM)

### V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)

No aplica.

### VI. GARANTÍA COMERCIAL (Obligatorio)

El proveedor garantiza que los bienes entregados son nuevos, originales, estériles y libres de defectos de fabricación.  
La garantía mínima será de 18 meses, contados a partir de la fecha de conformidad otorgado por el área usuaria.

### VII. MUESTRAS (De corresponder)

No aplica.

### VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)



*Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino*  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
CQFP. 14140



# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



- Contar con RUC activo y habido.
- Autorización sanitaria de funcionamiento
- Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

## IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)

Lugar: Almacén Especializado del Departamento de Apurímac del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay)

Plazo: 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o de la suscripción del contrato, según sea el caso.

## X. CONFORMIDAD (Obligatorio)

La conformidad será otorgada por el Departamento de farmacia, previa verificación de la cantidad, características técnicas, estado del producto y fecha de vencimiento.

## XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)

El pago se realizara en una sola armada, previa presentación de.

- Guía de remisión.
- acta de conformidad.
- Comprobante de pago.
- Recepción de almacén central,

La Entidad debe pagar la contraprestación pactada a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

## XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

## XIII. PENALIDADES (Obligatorio)

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad Diaria =  $0.10 \times \text{Monto}$

$F \times \text{Plazo en días}$

Donde F tendrá el siguiente valor: 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

## XIV. OTRAS PENALIDADES (De corresponder)

(De acuerdo con el tipo de contratación las áreas usuarias pueden establecer otras penalidades diferentes a la mora, las cuales deben ser objetivas, razonables y proporcionales con el objeto de la contratación, por lo que se debe precisar el listado de las situaciones, condiciones, el procedimiento de verificación de las ocurrencias y los montos o porcentajes a aplicar)

## XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL (Obligatorio)

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069 , Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

## XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato,



**GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC**  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC  
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

**XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)**

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante trato directo y conciliación.

**XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS (De corresponder)**

(Identificar los riesgos que pueden presentarse durante el proceso de contratación, con especial énfasis en la ejecución contractual; así como identificar responsabilidades de las partes.)

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.



*Q.F. Lizet Heydy Ochoa Fino*  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA DENTAL ESTÉRIL N° 27 G x 1 5/8"  
 Denominación técnica : AGUJA PARA INYECCIÓN ODONTOLÓGICA DE UN SOLO USO N° 27 G x 1 5/8"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante, con un cabezal integrado que se acopla a una jeringa dental de cartuchos para penetrar el tejido, permitiendo la administración y/o aplicación de la anestesia local a nivel dental. No incluye la jeringa dental.  
 Se acepta la denominación: Aguja dental tipo carpule descartable N° 27 G x 1 5/8" o Aguja dental descartable N° 27 G x 1 5/8" o Aguja para jeringa dental N° 27 G x 1 5/8".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	27 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 5/8" o 1 5/8 in	
Color del cono	Gris medio	
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cono de fijación o pabellón o asidero. b) Tubo de la aguja que consta de: • Parte perforante o mandril o estilete. • Parte de penetración útil o aguja o cánula. c) Funda protectora.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Ensamblaje de la aguja y el cono de fijación</b>		
Unión entre el cono y la aguja <sup>(a)</sup>	No se debe romper bajo una fuerza mínima de 22 N aplicada a una velocidad de 1 mm/s en ambos sentidos en la dirección del eje de la aguja.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
<b>Tubo de la aguja</b>		
Material	El tubo usado para su fabricación debe cumplir los requisitos de la norma ISO 9626.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Longitud de penetración útil	Debe estar dentro del rango: 36,9 mm - 45,1 mm (dimensión L1 en la figura referencial N° 2).	
Bisel de la parte perforante <sup>(a)</sup>	- La longitud de la parte perforante (dimensión L2 en la figura referencial N° 2) debe estar comprendida entre 9,0 mm y 14,0 mm. - Debe tener un ángulo comprendido entre 15° y 55° ("x" en figura referencial N° 2) cuando se mide a través del eje longitudinal de la aguja.	
Punta de la aguja	Debe ser puntiaguda sin estrías en los bordes, ni rebabas, ganchos u otros defectos.	

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

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Cono de fijación</b>		
Cono roscado <sup>(a)</sup>	La rosca interna del cono debe ser adecuada a la serie métrica M6 x 0,75.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Profundidad de la unión <sup>(a)</sup>	No debe ser menor de 5 mm (dimensión L3 en la figura referencial N° 2).	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

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

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

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

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

## 2.2 Envase y embalaje

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
Q.F. Lizet Neydy Ochoa Pino  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
CCFP. 14140

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

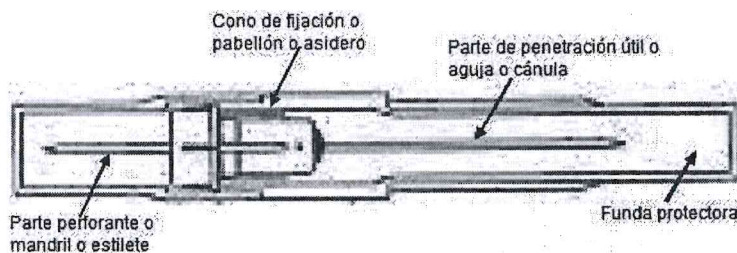
**2.3 Rotulado**

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

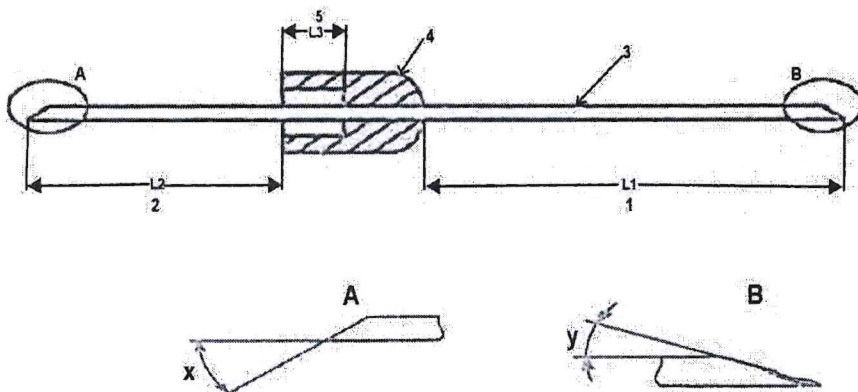
**2.4 Inserto**

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

**Figura referencial N° 1: Partes que componen una aguja dental (no incluye diseño)**



**Figura referencial N° 2: Representación esquemática de una aguja dental**



**Leyenda:**

- 1 Longitud de penetración útil (L1)
- 2 Longitud de perforación de la aguja (L2)
- 3 Tubo de la aguja
- 4 Cono de fijación
- 5 Profundidad de la unión (L3)

- x Ángulo de perforación (15° a 55°)
- y Ángulo del bisel primario

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA  
 DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
 Q.F. Lizbeth Ochoa Pino  
 JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
 C.C.P.F. 14.140

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : AGUJA DENTAL ESTÉRIL N° 30 x 1"  
 Denominación técnica : AGUJA PARA INYECCIÓN ODONTOLÓGICA DE UN SOLO USO N° 30 G x 1"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante, con un cabezal integrado que se acopla a una jeringa dental de cartuchos para penetrar el tejido, permitiendo la administración y/o aplicación de la anestesia local a nivel dental. No incluye la jeringa dental.  
 Se acepta la denominación: Aguja dental tipo carpule descartable N° 30 G x 1" o Aguja dental descartable N° 30 G x 1" o Aguja para jeringa dental N° 30 G x 1".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Tubo de la aguja que consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parte perforante o mandril o estilete.</li> <li>• Parte de penetración útil o aguja o cánula.</li> </ul> b) Cono de fijación o pabellón o asidero. c) Funda protectora.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Unión entre el cono y la aguja <sup>(a)</sup>	No se debe romper bajo una fuerza mínima de 22 N aplicada a una velocidad de 1 mm/s en ambos sentidos en la dirección del eje de la aguja.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b>Tubo de la aguja</b>		
Diámetro exterior nominal (calibre)	30 G o su equivalente en 0,3 mm	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Longitud nominal	1" o 1 in o 1 pulgada o su equivalente en 25 mm	
Material	El tubo usado para su fabricación debe cumplir los requisitos de la norma ISO 9626.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Longitud de penetración útil	Debe estar dentro del rango: 22,5 mm - 27,5 mm (dimensión L1 en la figura referencial N° 2).	
Bisel de la parte perforante <sup>(a)</sup>	- La longitud de la parte perforante (dimensión L2 en la figura referencial N° 2) debe estar comprendida entre 9,0 mm y 14,0 mm. - Debe tener un ángulo comprendido entre 15° y 55° ("x" en figura referencial N° 2) cuando se mide a través del eje longitudinal de la aguja.	
Punta de la aguja	Debe ser puntiaguda sin estrías en los bordes, ni rebabas, ganchos u otros defectos.	
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	
		ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Cono de fijación</b>		
Color del cono	Gris medio	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Material	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cono roscado <sup>(a)</sup>	La rosca interna del cono debe ser adecuada a la serie métrica M6 x 0,75.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Profundidad de la unión <sup>(a)</sup>	No debe ser menor de 5 mm (dimensión L3 en la figura referencial N° 2).	
<b>Funda protectora</b>		
Material	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

<sup>(a)</sup> La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

## 2.3 Embalaje

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

**Precisión 3:** Ninguna.

## 2.4 Rotulado

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

**Precisión 4:** Ninguna.

## 2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
C. F. Lizet Heredia Ochoa Pino  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
CQ.FP. 14140

## 2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial N° 1: Partes que componen una aguja dental  
(no incluye diseño)

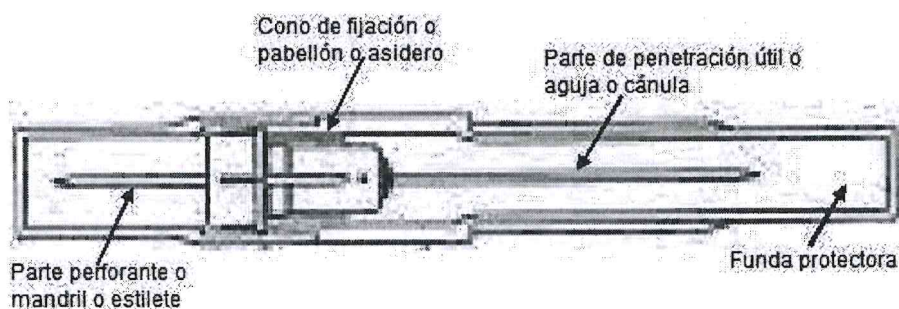
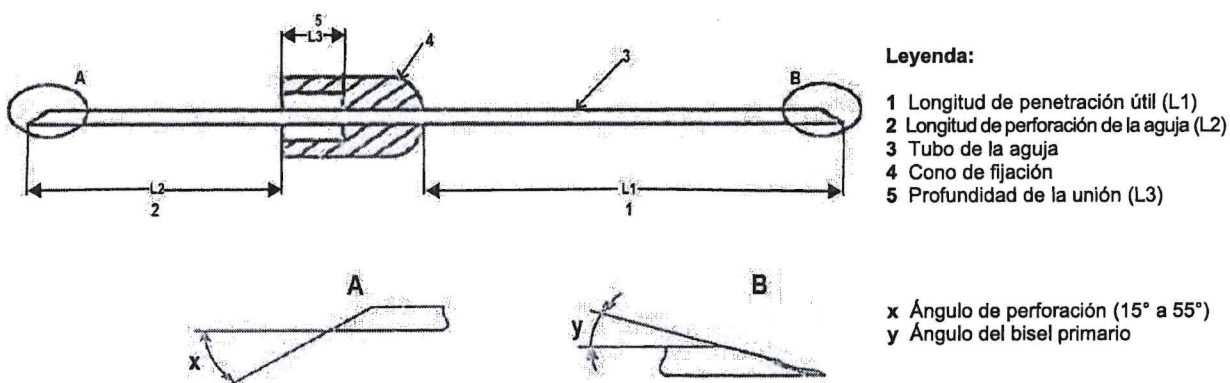


Figura referencial N° 2: Representación esquemática de una aguja dental



### Leyenda:

- 1 Longitud de penetración útil (L1)
- 2 Longitud de perforación de la aguja (L2)
- 3 Tubo de la aguja
- 4 Cono de fijación
- 5 Profundidad de la unión (L3)

- x** Ángulo de perforación (15° a 55°)  
**y** Ángulo del bisel primario

HOSPITAL REGIONAL GULLERMO DIAZ DE LA VEGA  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Q.F. Lizet Heydy Dchoa Pinto  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
C.C.F.P. 14.140