



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital de Emergencias Pediátricas

"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

**MEMORANDUM N° 0163 – SF – HEP – 2026**

**A** : CPC. JESSIE MARIA SANCHEZ LLERENA  
Jefe de la Oficina de Logística

**ASUNTO** : REQUERIMIENTO DE JERINGA DESCARTABLE

**REF** : ANEXO N°01: CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES

**FECHA** : Lima, 11 febrero del 2026

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a la vez, informarle que el Servicio de Farmacia ha realizado la evaluación de stock del siguiente insumo médico, identificándose la situación que se detalla a continuación:

Ítem	Descripción	Código SIGA	ESTADO
1	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"	495700350044	NORMOSTOCK
2	JERINGA DESCARTABLE DE 1.0 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/HEPARINA DE LITIO	495700350251	NORMOSTOCK

En ese sentido, y con la finalidad de asegurar el abastecimiento oportuno y la continuidad de la atención médica durante el periodo de programación correspondiente, así como salvaguardar el bienestar de los pacientes, se remite el presente requerimiento de compra, conforme al siguiente detalle:

Ítem	Descripción	Código SIGA	UM	Cantidad
1	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"	495700350044	UNI	30,000
2	JERINGA DESCARTABLE DE 1.0 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/HEPARINA DE LITIO	495700350251	UNI	2,500

Agradeciendo de antemano la atención prestada al presente, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias Pediátricas

*Q.F. Rocio Lovatón Alvarado*  
JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA  
C.O.F.P. 12203

ROBINA DE SALUD PEDIÁTRICA  
OFICINA DE LOGÍSTICA  
RECIBIDO

13 FEB 2026

Hora: 10:25 Foto: \_\_\_\_\_  
Firma: [Signature] HTI N°: \_\_\_\_\_





### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>Unidad Orgánica y/o Área que requiere la Contratación:</b>	Hospital De Emergencias Pediátricas – Servicio De Farmacia
<b>Actividad del POI:</b>	Brindar una Adecuada Dispensación de Medicamentos y Productos Farmacéuticos
<b>Denominación de la contratación:</b>	Adquisición de <b>JERINGA DESCARTABLE</b> para el Servicio de Farmacia del Hospital de Emergencias Pediátricas



#### I. FINALIDAD PÚBLICA

Reducir el impacto negativo en los pacientes del Hospital de Emergencias Pediátricas ante situaciones de riesgo para la salud, mediante la adopción de medidas que aseguren la continuidad de la atención, el uso adecuado de los recursos asistenciales y la prestación de servicios de salud seguros, efectivos y oportunos, en beneficio de la población pediátrica atendida.

#### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

##### 2.1 OBJETIVOS GENERALES

Asegurar la disponibilidad oportuna de insumos médicos necesarios para la atención de los pacientes del Hospital de Emergencias Pediátricas.

##### 2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Mantener operativo el Servicio de Farmacia en su atención a los pacientes que acuden al Hospital de Emergencias Pediátricas

#### III. ANTECEDENTES

En el Hospital de Emergencias Pediátricas se ha identificado una situación relacionada con el abastecimiento de **JERINGA DESCARTABLE**, los cuales se encuentran en estado de normostock. Por ello, se requiere realizar la adquisición del insumo a fin de garantizar el abastecimiento a la entidad y garantizar la adecuada atención de los pacientes.

#### IV. ALCANCE DE LA CONTRATACION Y CONDICIONES DE EJECUCIÓN, EN FUNCIÓN DE SU DESEMPEÑO Y FUNCIONALIDAD

##### 4.1 DESCRIPCIÓN DEL (DE LOS) BIEN(ES)

Ítem	Cantidad	UM	Código SIGA	Descripción
1	30,000	UNI	495700350044	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"
2	2,500	UNI	495700350251	JERINGA DESCARTABLE DE 1.0 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS C/HEPARINA DE LITIO

Tipo de contratación:

La presente contratación se realiza por ítems, considerando que cada dispositivo médico constituye un bien diferenciado con características técnicas específicas.

Detalle por ítems:

Cada ítem corresponde a un producto individual dentro del listado de dispositivos médicos requeridos, los cuales serán evaluados, adjudicados y contratados de forma independiente. En consecuencia, los postores podrán presentar ofertas por uno, varios o todos los ítems, según su capacidad de suministro y especialización.



## 4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CONDICIONES DEL BIEN

### 4.2.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

#### 4.2.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se adjuntan las Especificaciones Técnicas, mediante el Anexo N° 01 y/o la Ficha Técnica correspondiente.

#### 4.2.1.2 VIGENCIA DEL INSUMO MEDICO Y/O MATERIAL MEDICO

Periodo de dieciocho (18) meses como mínimo, iniciándose a partir de la entrega y almacenamiento del insumo médico solicitado.

El proveedor deberá presentar carta de compromiso de canje con respecto de los insumos requeridos.

#### 4.2.1.3 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

➤ **Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.**  
**(Obligatorio o Según corresponda)**

**Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)**, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas.

Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular.

**Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM) del Ministerio de Salud – MINSa de acuerdo a lo establecido en el art. 17 del DS N° 014-2011-SA y su primera Disposición Transitoria.

➤ **Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).**  
**(Obligatorio o Según corresponda)**

En caso tuviera, conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

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.

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá de adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

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, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

➤ **Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).**  
**(Obligatorio o Según corresponda)**

Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID.

Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones), expedido por la DIGEMID a nombre del postor (De no establecer el certificado fecha de vigencia, para el caso de postores que





contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá este presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. **IMPORTANTE:** Si el producto ofertado no requiere Registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID que sustente la no exigencia de dicho registro. En dicho caso, no será exigible la presentación de las Certificaciones de BPA.

➤ **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) – En idioma castellano y en copia simple.**

**(Obligatorio o Según corresponda)**

Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de Presentación de Propuestas del presente proceso de selección, extendido por autoridad pública competente del país de origen.

Debe indicar la fecha de vigencia.

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o
- Certificado ISO 13485 vigente y/o
- Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda,

➤ **Acreditación**

- Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) Vigente.
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) Vigente.
- Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéuticos o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.

#### 4.3 Reglamentos técnicos o normas metrológicas y/o sanitarias

Los bienes materia de la presente convocatoria deberán cumplir, de manera general, con las siguientes disposiciones:

Reglamento Sanitario Nacional, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que regula el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Normas técnicas internacionales de calidad aplicables a dispositivos médicos, tales como aquellas que certifiquen el cumplimiento de estándares de buenas prácticas de manufactura, sistemas de gestión de calidad, seguridad y eficacia, reconocidos internacionalmente.

En el caso de productos importados, contar con la documentación que acredite su cumplimiento con regulaciones sanitarias emitidas por organismos internacionales reconocidos, tales como la certificación CE o su equivalente, o la aprobación de la FDA lo cual garantizando que el producto cumpla con estándares de seguridad, eficacia, calidad y buenas prácticas de fabricación, según corresponda.

#### 4.4 Empaque y Rotulado

##### 4.5.1 Empaque

- Empaque individual
- Resistente a la manipulación
- Que garantice la integridad del producto
- Fácil de abrir manualmente





#### 4.5.2 Rotulado

El rotulado del envase primario debe contener, como mínimo, la siguiente información de manera clara, legible e indeleble:

- Número de lote o serie.
- Fecha de fabricación y vencimiento (mes y año).
- Registro sanitario.
- Nombre o razón social del fabricante o importador, según corresponda.

#### 4.5 Inserto

Se requiere la inclusión obligatoria del inserto con la información autorizada en el respectivo Registro Sanitario, conforme a la normativa vigente.

#### 4.6 Transporte

Contar con la documentación necesaria para su circulación de acuerdo con normativas establecidas. En caso de productos refrigerados debe incluir un data logger sobre la tapa de la caja indicando la temperatura ambiente.

#### 4.7 Garantía comercial

El proveedor asume la obligación de proteger a la Entidad frente a un riesgo de pérdida total de los bienes contratados, derivados de fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectados al momento que se otorgó la conformidad.

El período de garantía deberá ser no menor a dieciocho (18) meses, contados a partir del día siguiente de la emisión de la conformidad de recepción del bien, conforme a los plazos de entrega.

ALCANCE: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, ajenos al uso normal o habitual y no detectables al momento que se otorgó la conformidad y que pudiera manifestarse durante el uso de los bienes.

CONDICIONES PARA HACER EFECTIVA LA GARANTÍA: El área usuaria notificará por correo electrónico al contratista, la observación encontrada en el bien y si la observación es de envergadura técnica se solicitará la Reposición inmediata del bien.

TIEMPO DE REPOSICIÓN: El bien observado deberá ser repuesto en un plazo máximo de tres (03) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la observación realizada por correo electrónico.

De no efectuarse la reposición dentro del plazo establecido, se cursará una notificación reiterativa al proveedor, otorgándole un plazo adicional máximo de dos (02) días calendario.

En caso de persistir el incumplimiento, previa comunicación del área usuaria se procederá a informar la no efectivización de la garantía a la DEC, a fin de que se adopten las acciones administrativas correspondientes.

#### 4.8 Muestras

No se requiere muestra, solo ficha Técnica o Brochure del producto, en el cual describa las características del producto.

### V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

#### 5.1 Lugar y Plazo de la Ejecución

##### 5.1.1 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

**LUGAR:** Deberá considerar que el lugar de entrega es en el área de Almacén Especializado de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital de Emergencia Pediátricas, ubicado en el Jirón Prolongación Huamanga N° 137- La Victoria.

El horario para la recepción de los bienes en los Almacenes es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00.

##### 5.1.2 PLAZO DE ENTREGA

**Entregas:** El requerimiento cuenta con una (01) única entrega.

Plazo de entrega:





Única entrega: La entrega de los insumos médicos se debe realizar dentro de un plazo máximo de cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

## 5.2 Recepción y Conformidad de los bienes

### RECEPCION:

La recepción se realizará conforme a los procedimientos establecidos, verificándose que los bienes entregados cumplan con las especificaciones solicitadas. A continuación, se detallan los documentos requeridos y los procedimientos a seguir para otorgar la conformidad de los productos:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa, según legislación y normatividad vigente.
- d) Certificado/ Protocolo de análisis del lote a ingresar, según corresponda.
- e) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- f) Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa (4 originales).
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Toda documentación presentada debe ser legible.
- i) Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f) y g) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico director técnico de la empresa.
- j) El Almacén Central no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- k) La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos y del Jefe del Almacén Central (o quien haga sus veces) del HEP, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico:

Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en la presente Base.

Verificar si las características técnicas de los lotes de los productos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.

Llenar y firmar el Acta de Verificación Quali-cuantitativa (4 originales).

Encargado de Almacén Central (o quien haga sus veces)

Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en la presente Base.

Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.

Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.

Llenar el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.

Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:

Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).

Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Acta de Verificación Quali-Cuantitativa (4 originales).

l) La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

m) De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa y en el Acta de Conformidad, por lo que EL CONTRATISTA, por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe del Almacén Central reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 144° del RLGCP, a partir del cual se generará una nueva Acta de





Verificación Cualitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística para que proceda según lo establecido en el RLGCP.

#### CONFORMIDAD:

Da la conformidad de los bienes entregados las áreas involucradas, una vez culminado el proceso de recepción satisfactoriamente, que esto incluye el proceso de verificación cualitativa y cuantitativa de los bienes a adquirir. La responsabilidad de otorgar la conformidad se encuentra dividida en función de las competencias de cada una de las áreas intervinientes:

- La conformidad respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas del insumo recibido, toda vez que es la unidad que hará uso directo del producto y puede verificar su idoneidad para el fin previsto, será otorgada por el área usuaria titular del requerimiento, correspondiendo esta responsabilidad al **Departamento de Enfermería**.
- La Jefatura del **Servicio de Farmacia** o quien haga a sus veces, será el encargado de verificar y otorgar la conformidad sobre la documentación técnica, correspondiente a los insumos, incluyendo Registro Sanitario, Certificados, Protocolos de análisis, Buenas Prácticas de Manufactura, entre otros, conforme a la normativa vigente.

#### 5.3 Forma y Condiciones de pago

El pago se realizará en un único monto, bajo la modalidad de suma alzada, una vez realizada la totalidad de la entrega de los bienes, y tras la obtención de la conformidad por parte del área usuaria. El pago se efectuará dentro del plazo máximo de diez (10) días hábiles después de otorgada la conformidad. En caso de demora en el proceso, el plazo podrá ser prorrogado por cinco (5) días hábiles, previa justificación de la misma.

Para efectos del pago, la entidad contratante deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de Conformidad, emitida y suscrita por el responsable del área usuaria y por el área técnica estratégica (de corresponder).
- Comprobante de pago.
- Otra documentación necesaria a ser presentada para el pago único (según corresponda).

#### 5.4 Penalidades Aplicables

##### a) Penalidad por Mora

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

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: F = 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato, componente o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucren entregables cuantificables en monto y plazo, al monto y plazo del entregable que fuera materia de retraso.

En el caso de sistemas de entrega de obra y consultoría de obra que contenga más de un componente el monto y plazo corresponde al componente que se ejecuta.

En caso no sea posible cuantificar el monto de la prestación materia de retraso, la entidad contratante establece en las bases la penalidad a aplicar.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobada. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando





el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de la entidad contratante no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo.

**b) Otras penalidades**

De acuerdo con el tipo de contratación, las áreas usuarias pueden establecer otras penalidades diferentes al retraso, 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, procedimiento de verificación de las ocurrencias y los montos o porcentajes que se aplicarán.

En caso se establezcan otras penalidades, deben considerar su redacción conforme a las Bases Estándar y/o documentos y lineamientos de las Entidades del SNA. Asimismo, recordar sus características. Ejemplo:

N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento de verificación
1	Se aplicará penalidad por defectos o fallas no observables, que deriven en el impedimento del uso del insumo médico y representen un riesgo para la salud del paciente.	0.5% del monto del ítem afectado por cada entrega defectuosa.	El área usuaria o responsable técnico verifica el insumo médico durante su uso o evaluación posterior. De detectarse defectos o fallas no observables en la recepción que impidan su uso y representen un riesgo para la salud del paciente, se emite el informe técnico correspondiente y se notifica al proveedor. Se aplica la penalidad, sin perjuicio de la reposición o rechazo del bien.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato, componente o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucren entregables cuantificables en monto y plazo, al monto y plazo del entregable que fuera materia de retraso.

La suma de la aplicación de las penalidades por mora y de otras penalidades no puede exceder el 10% del monto del entregable correspondiente, de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

**5.5 Requisitos mínimos que debe cumplir el Contratista**

El contratista deberá contar con RNP vigente (Bienes)

El contratista deberá contar Registro Único de Contribuyentes (activo y habido).

No encontrarse impedido para contratar con el Estado.

La actividad económica del postor deberá considerar el objeto de la convocatoria.

**5.6 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por el artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y el artículo 144 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.





### **5.7 Confidencialidad y Propiedad Intelectual**

La información y material producido bajo las especificaciones técnicas del bien, tales como escritos, medios magnéticos, digitales, y demás documentación generados por la prestación, pasará a propiedad de la Entidad. El/La contratista deberá mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de la información y documentación a la que se tenga acceso relacionada a la prestación, comprometiéndose a guardar reserva de la información privilegiada que conociera en el ejercicio de sus funciones, tareas y demás actividades como parte de la ejecución de la prestación, no revelando en forma oral, escrita, ni por cualquier otro medio, hechos, datos, procedimientos, documentación e información de acceso restringido (confidencial), a la que tuviera acceso a partir del inicio de las prestaciones relacionadas con el Contrato Menor, manteniendo la confidencialidad de la misma de manera permanente.

En caso de incumplimiento de las obligaciones estipuladas en la presente sección, la Entidad queda autorizada a iniciar las acciones judiciales o extrajudiciales necesarias para resarcir los daños y/o perjuicios, manteniéndose la obligación de confidencialidad del contratista sobre aquella información no afectada, mientras la misma conserve las características para considerarse como CONFIDENCIAL.

### **5.8 Resolución Contractual y Resolución de Contrato por Incumplimiento**

De conformidad con el artículo 68 de la Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento, cualquiera de las partes puede resolver, total o parcialmente, el Contrato Menor en los siguientes supuestos:

- a) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del Contrato.
- b) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible a la parte que incumple.
- c) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- d) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción.
- e) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual. Configuración de la condición de terminación anticipada establecida en el contrato, de acuerdo con los supuestos que se establezcan en el reglamento para su aplicación.
- f) Configuración de la condición de terminación anticipada establecida en el contrato, de acuerdo con los supuestos que se establezcan en el reglamento para su aplicación.

### **5.9 Sanciones**

El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los participantes, postores, proveedores, y subcontratistas, cuando incurran en las infracciones señaladas en el párrafo 87.1 del artículo 87 de la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiera lugar.

Las sanciones por imponer pueden ser:

- Multa.
- Inhabilitación temporal.
- Inhabilitación permanente.

La multa o inhabilitación que se impongan no eximen de la obligación de cumplir con los contratos ya perfeccionados a la fecha en que la sanción queda firme.

### **5.10 Cláusula anticorrupción y antisoborno**

A la suscripción de este contrato, 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, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.





Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, 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<sup>1</sup> 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 LA ENTIDAD CONTRATANTE.

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 esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

#### **5.11 Solución de controversias**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación.

#### **5.12 Aplicación Supletoria**

Para todo lo no previsto en la presente contratación, la Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento, es de aplicación supletoria la Constitución Política del Perú, así como las normas de derecho público que resulten aplicables a las contrataciones de bienes y/o servicios, las disposiciones pertinentes del Código Civil y demás normas de derecho privado, en ese orden de prelación.

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias Pediátricas

*Q.F. Rocio Lovatón Alvarado*  
JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA  
C.O.F.P. 12203

Firma  
Área Usuaria



<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.



## FICHA TÉCNICA APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

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





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





## Para la aguja hipodérmica:

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





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

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

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



## 2.2 Envase y embalaje

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

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

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

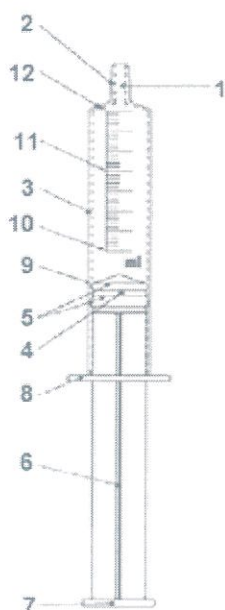
## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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

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

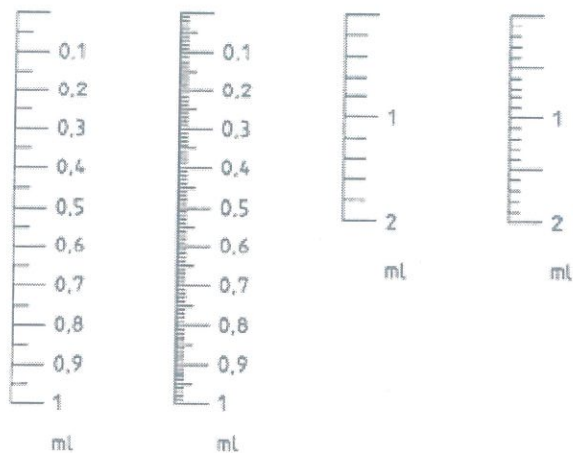


### Leyenda:

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



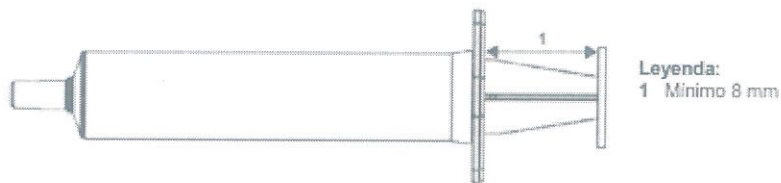
Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.

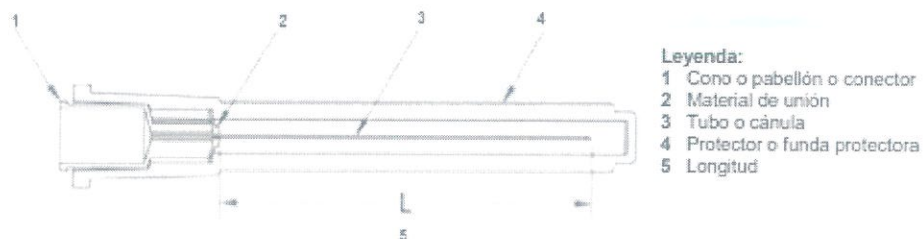
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

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



Leyenda:  
1 Mínimo 8 mm

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



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

**ANEXO N° 01: ESPECIFICACIONES TECNICAS****I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación técnica : JERINGA DESCARTABLE 3 ML PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO BALANCEADA

Unidad de medida : UNIDAD

Área usuaria : DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

**II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN****1. CARACTERÍSTICAS:**

- Jeringa descartable estéril, lista para usar.
- Cilindro fabricado en polipropileno grado médico, transparente, que minimice la difusión gaseosa.
- Material atóxico, apirógeno, no citotóxico y libre de látex.
- Con heparina de litio balanceada electrolíticamente, en cantidad suficiente para no alterar la determinación de gases y electrolitos (rango referencial 25–80 UI).
- Sistema o dispositivo interno que permita la eliminación del aire residual, minimizando la contaminación de la muestra.
- Con adaptador Luer-Lok que asegure una conexión firme y evite desconexiones accidentales durante la toma y manipulación.
- Con aguja de calibre 23G x 25 mm como referencia, o calibre adecuado para punción arterial en pacientes adultos.
- Aguja con dispositivo de seguridad integrado, de activación con una sola mano.
- Superficie interna lisa que permita una adecuada mezcla con el anticoagulante.
- Empaque individual que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.

**2. DIMENSIONES:**

- Capacidad nominal: 3 mL (tolerancia  $\pm 0.5$  mL).

**3. FECHA DE VENCIMIENTO:**

- No menor a 18 meses con carta de compromiso de canje.

**4. GARANTIA COMERCIAL:**

- Se requiere una garantía comercial de 18 meses, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

