

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000131

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037
N° E/M : 00129

Señores :		R.U.C. :	
Dirección :			
Teléfono :	Fax :		
Email :	Fecha :	Moneda :	S/.
Concepto :	REQUERIMIENTO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HRGDV-ABANCAY		

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
200	UNIDAD	495701360317	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm		
5000	UNIDAD	495701360195	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm		
350	UNIDAD	495701360135	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm		
400	UNIDAD	495701360125	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm		
			FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA LUGAR DE ENTREGA: EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA, SITIO AV. DANIEL ALCIDES CARRION S/N SE ADJUNTAN ESPECIFICACIONES TECNICAS		
				TOTAL	

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





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:	Atención médica y procedimiento asistenciales hospitalarios.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de dispositivos médicos para uso asistencial hospitalario.

I. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)

Garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos necesarios para la atención segura y continua de los pacientes atendidos en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

Adquisición de dispositivos médicos destinados al uso en los diferentes servicios asistenciales del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay conforme a protocolos médicos y normativa sanitaria vigente.

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	350	UNI	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15mm x 75 cm
02	5000	UNI	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20mm x 75 cm
03	200	UNI	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25mm x 75 cm
04	400	UNI	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20mm x 75 cm

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

- Registro sanitario vigente emitido por DIGEMID
- Cumplimiento de normativa sanitaria vigente para dispositivos médicos.
- Buenas prácticas de Manufactura y distribución.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)

No aplica.

VI. GARANTÍA COMERCIAL (Obligatorio)

El proveedor garantiza que los insumos 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)

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Certificado de BPM (buenas prácticas de manufactura)
- Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite.
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.
- Certificado de Análisis.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
Q.F. Lizet Neydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
CCFP. 14140



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)
Lugar: Almacén Especializado del Departamento de Farmacia 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 realizará en una sola armada, previa presentación de: <ul style="list-style-type: none">- 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 con 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,

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

Q.F. Lizet Heidy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
COFP. 14140



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. SOLUCIÓN 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.)

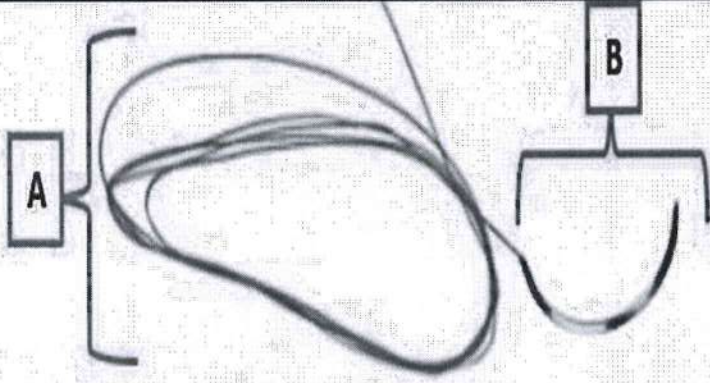
Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad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


Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
Q.F. Lizet Hedy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.C.P. 4440

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 5/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS
---	------	---------------------	---	---

SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm x 75 cm

CÓDIGO DE FICHA: 0051-DM FECHA DE EMISIÓN: 20/01/2021

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | Sutura nylon azul monofilamento 4/0 C/A 3/8 círculo cortante 15 mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Sutura nylon azul monofilamento 4/0 C/A 3/8 círculo cortante 15 mm x 75 cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

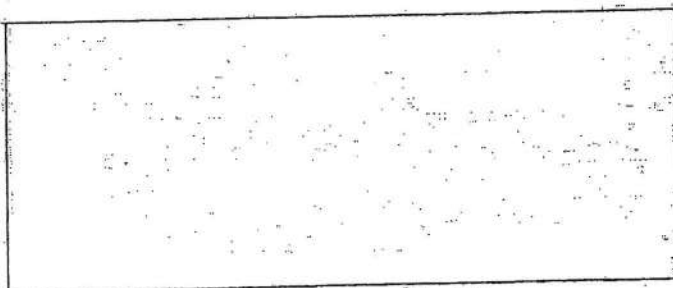


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser sintético de nylon biocompatible (compuesta de poliamida).
Debe ser flexible y monofilamento, no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante.

6.2 Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 4/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)



6.3 Acabado

- **Sutura:**
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser firme y homogéneo.
 - Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

1. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

2. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición, NOM-067-SSA1. Norma Oficial Mexicana. Suturas, ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales, ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

3. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo en la forma de presentación será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

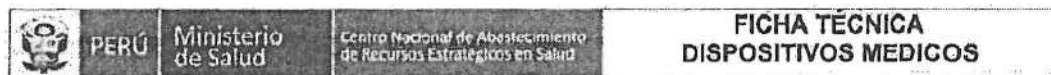
4. ROTULADO

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

5. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CÓDIGO DE FICHA: 0049-DM

FECHA DE EMISIÓN: 20/01/2021

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | Sutura nylon azul monofilamento 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 20 mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Sutura nylon azul monofilamento 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 20 mm x 75 cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

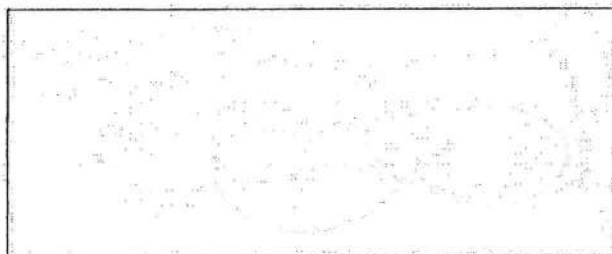


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- Hebra:
 - Debe ser sintético de nylon biocompatible (compuesta de poliamida).
 - Debe ser flexible y monofilamento, no absorbible.
- Aguja:
 - Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
 - Debe ser con punta afilada.
 - De forma círculo cortante.

6.2 Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 3/0
- Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 3/8 círculo cortante.
- Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

6.3 Acabado

- **Sutura:**
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser firme y homogéneo.
 - Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición, NOM-067-SSA1. Norma Oficial Mexicana. Suturas, ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales, ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo en la forma de presentación será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

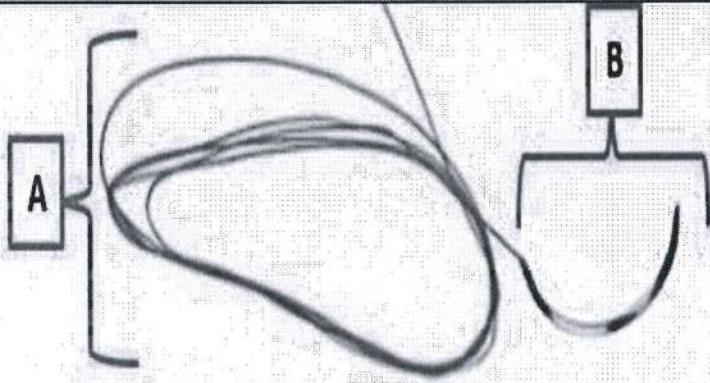
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 2/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

Longitud	• 25 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	