

## SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000199

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037  
N° E/M : 00197

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
48	UNIDAD	495701360484	SUTURA NAILON NEGRO MONOFILAMENTO 10/0 C/DOBLE AGUJA 3/8 CIRCULO ESPATULADA 6.5 mm X 30 cm  PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 18 MESES  <b>SE ADJUNTAN ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>		
<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:  
Descripción del ítem  
Características Adicionales





# 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	48	UNI	SUTURA NAILON NEGRO MONOFILAMENTO 10/0 C/DOBLE AGUJA 3/8 CIRCULO ESPATULADA 6.5 mm x 30cm

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

- Registro sanitario vigente emitido por DIGEMID
- Cumplimiento de normativa sanitaria vigente para dispositivos médicos.

### 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.

- Fecha de vencimiento: no menor a 18 meses.
- 

### 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)
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.

### 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.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega  
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



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.

 Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

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

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4231220100389595

Denominación del requerimiento : Sutura nailon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm

Denominación técnica : Sutura nailon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : La sutura quirúrgica sintética, es un dispositivo médico, no absorbible, compuesta por una hebra o hilo (monofilamento) que está unida en cada uno de sus dos extremos a una aguja de acero inoxidable, tipo 3/8 de círculo con punta tipo espátula o espatulada. La hebra o hilo está hecha de nailon, teñida de color negro que facilita la visibilidad en el tejido. Estéril, de un solo uso, utilizada para la aproximación y ligadura de los tejidos blandos.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

De los bienes:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
<b>De la sutura - hebra o hilo con 2 agujas (dispositivo médico completo)</b>			
1	Aspecto	Hebra o hilo de color negro unida en cada uno de sus 2 extremos a una aguja tipo 3/8 de círculo, con punta con bordes laterales cortantes tipo espátula o espatulada.	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas	Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas.	
3	Sujeción de agujas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individual Min: 0,010 kgf o 0,098 N y</li> <li>• Promedio Min: 0,014 kgf o 0,137 N</li> </ul>	USP capítulo <871> tabla 1 sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Biocompatibilidad		
5.1	Genotoxicidad	No Genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for



Firmado digitalmente por HENOSTROZA JACERES Javier Ivan FAU 20538298485 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 10.02.2026 09:40:21 -05:00



Firmado digitalmente por CORDOVA PINEDO Karim Zinka FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 09.02.2026 19:08:36 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 09.02.2026 17:31:52 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.3	Implantación	No produce efectos locales negativos después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.5	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico</b>			
<b>Hebra o hilo</b>			
6	Material	Nailon (poliamida).	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Acabado	Uniforme y homogénea. Libre de nódulos, color no homogéneo, roturas, material extraño, porciones planas y deshilachamientos.	
8	Longitud	30 cm (No menor de 95% de lo declarado en el rotulado).	USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
9	Firmeza del color (Color o colorante extraíble)	No es más intenso que el de la Solución estándar.	USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
10	N° Calibre o tamaño (USP)	10-0	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
11	Diámetro (Límites de diámetro promedio)	Min: 0,020 mm Max: 0,029 mm	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
12	Resistencia a la tensión (Límites de nudo - tracción promedio) (véase Nota 2)	Min: 0,019 kgf o 0,194 N	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b>Aguja</b>			
13	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
14	Acabado	De pulido uniforme en toda la superficie, libre de: rebabas y/o aristas cortantes, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, poros y deformaciones.	
15	Longitud	6,2 mm a 6,5 mm	
16	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión.	ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test, numeral 5.10 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 1:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 2:** Fuerza Tensil (Resistencia a la tensión): Es el grado de tensión que la sutura es capaz de soportar, tras ser anudada antes de romperse (Apartado 4, numeral 4.6 NTP 399.119).

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 3).

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

#### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

No Homologado

#### II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado

#### II.1.4. Marcado y/o Rotulado

##### II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

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

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

#### **II.1.4.2. Rotulado del embalaje**

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

#### **II.1.4.3. Inserto o manual de instrucciones de uso**

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

#### **II.1.5. Envase, empaque y/o embalaje**

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

##### **II.1.5.1. Envase inmediato o primario**

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

##### **II.1.5.2. Envase mediat o secundario**

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

##### **II.1.5.3. Embalaje**

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

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

## II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### II.2.1. De la recepción

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

#### II.2.1.1. Verificación documentaria

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

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

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

**Nota 4:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado

o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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

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

#### II.2.1.2. Evaluación organoléptica

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

#### II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

#### II.2.3. Del control de calidad

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

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico son los siguientes:

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

Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
<b>Sutura - hebra o hilo con 2 agujas (dispositivo médico completo)</b>		
Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Sujeción de agujas	Capítulo <871>, Tabla 1 de sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles.	USP vigente (véase Nota 6).
Esterilidad	Capítulo <71>	
<b>Hebra o hilo</b>		
Acabado	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Longitud	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Diámetro (Límites de diámetro promedio)	Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible.	USP vigente (véase Nota 6).
Resistencia a la tensión (Límites de nudo – tracción promedio)	Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I.	
<b>Aguja</b>		
Acabado	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**Nota 5:** En el caso de que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida, previa no objeción del área usuaria.

**Nota 6:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

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

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y

del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

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

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

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

#### II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus especificaciones técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### II.2.5. De la vigilancia sanitaria

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

### II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### II.3.1. Capacidad legal

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

### **II.3.2. Capacidad técnica y profesional**

No homologado.

### **II.3.3. Experiencia del postor en la especialidad**

De acuerdo a las Bases Estándar vigentes, la Entidad debe precisar en el requerimiento los requisitos y acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Para las contrataciones que no se encuentran comprendidas dentro del alcance de las Bases Estándar vigentes, la aplicación del requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad no es obligatorio.

### **II.3.4. Condiciones de participación en consorcio**

No homologado. (De aplicarse, se sujeta a lo establecido en las Bases Estándar correspondiente, en el marco de la normatividad de contratación pública vigente o a lo establecido en el régimen especial de contrataciones correspondiente).

## **III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

### **III.1. De la selección**

#### **Documentos de presentación obligatoria**

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

El postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentren suspendidos o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos médicos se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**III.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

**III.1.1.6** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 7:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### **IV. ANEXOS**

No homologado.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega  
  
D.F. Lizet Heydy Ochoa Pino  
Jefa del Departamento de Farmacia  
CQFP. 14140