

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000201

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037

N° E/M : 00199

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
20000	UNIDAD	495701290012	EQUIPO DE VENOCLISIS		
20000	UNIDAD	495700350044	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in		
70000	UNIDAD	495700350051	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in		
1000	UNIDAD	495500011275	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L		
			PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 24 MESES		
			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:
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
1	1000	UNIDAD	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L
2	20000	UNIDAD	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25G X 5/8 in
3	70000	UNIDAD	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21G X 1 1/2 in
4	20000	UNIDAD	EQUIPO DE VENOCLISIS

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 24 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.



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: $\text{Penalidad Diaria} = 0.10 \times \text{Monto} \times \text{F} \times \text{Plazo en días}$ 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, 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



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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 Heidy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
COEP. 14140

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

**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.	
Cilindro o tubo con pivote		
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	- Exentas de rebabas y bordes afilados. - 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. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	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"> - Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 0,1 mL (figura referencial N° 2). - La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas. 	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: $\pm [(1,5\% \text{ de } 1 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	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 ^(a)	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.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> - La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo. - 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. - 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). 	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
Cono de acoplamiento		
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.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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.	
Tubo de la aguja		
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 ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	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.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	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 ^(a)	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.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (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
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, 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 mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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.

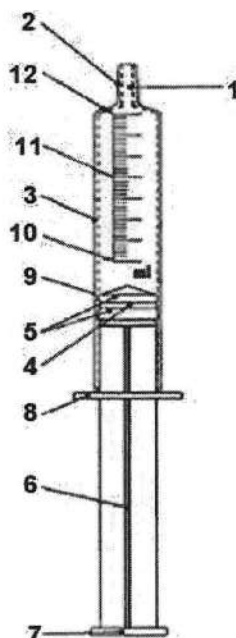
2.3 Rotulado

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

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"

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 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 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	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
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	- 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. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	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"> - Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2). - La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas. 	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> <ul style="list-style-type: none"> a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$. 	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 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 ^(a)	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.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> - La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo. - 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. - 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). 	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
Cono de acoplamiento		
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.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
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 lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
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: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	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.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 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 ^(a)	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.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (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
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, 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 mediano 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 mediano: 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

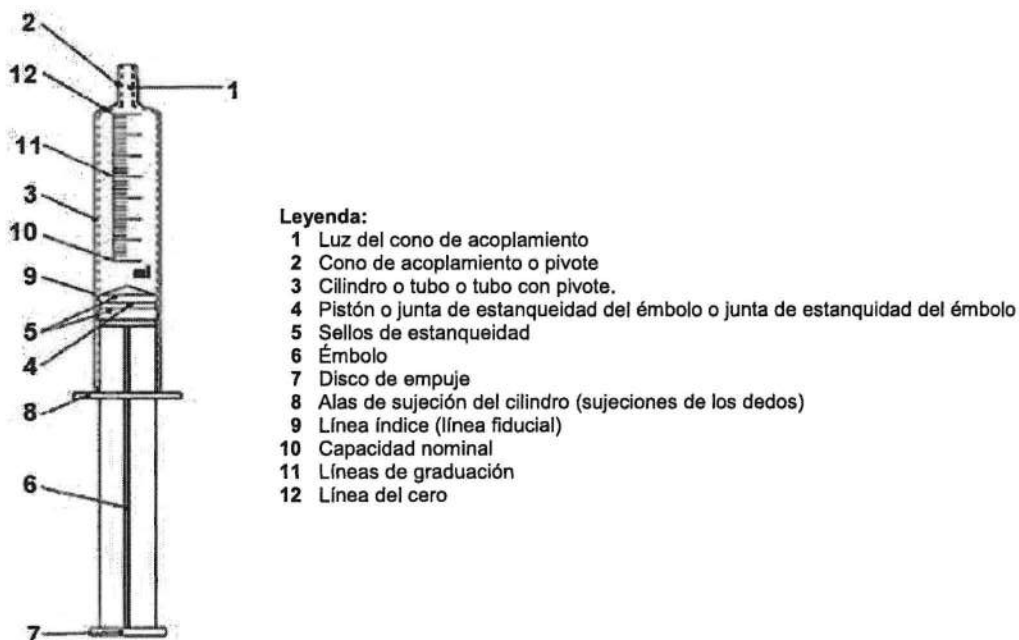
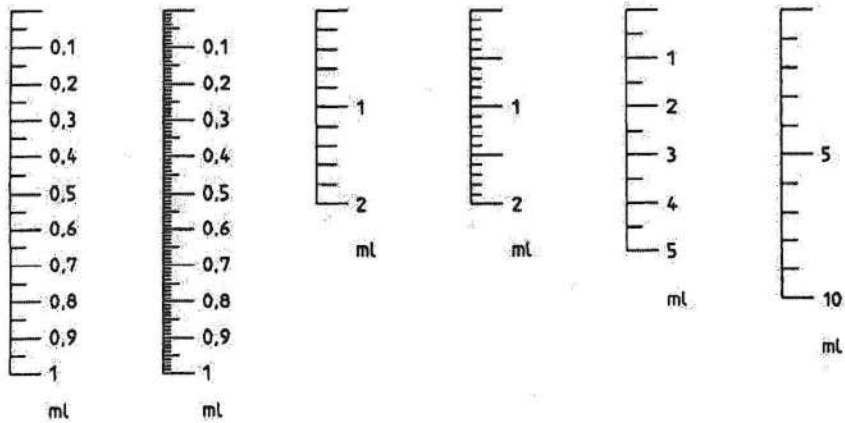


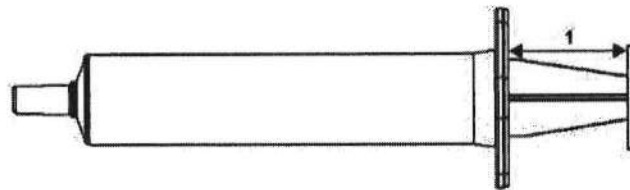
Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



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

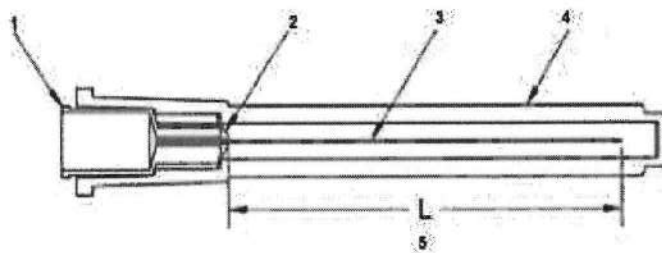
NOTA 2: La figura no está hecha

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



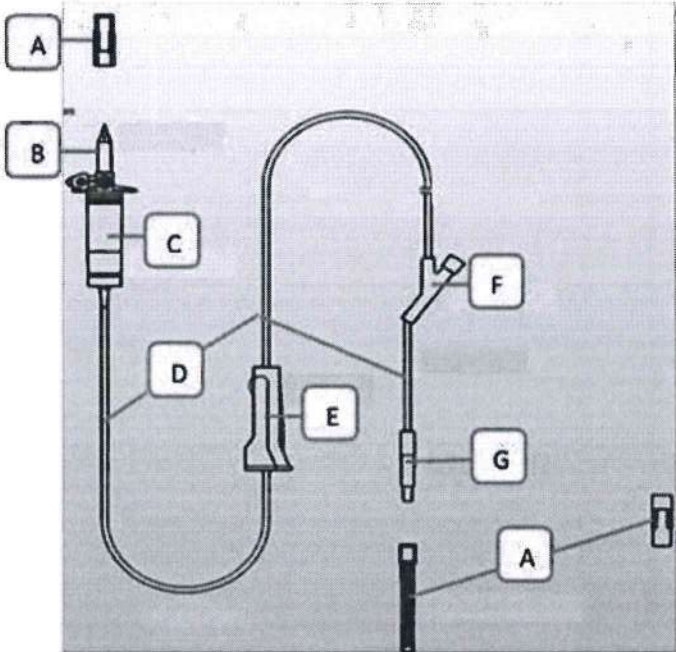
Leyenda:
1 Mínimo 8 mm

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

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE VENOCLISIS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador C: Cámara de goteo. D: Tubo. E: Regulador de flujo con tope. F: Sitio de inyección. G: Conector</p>	
Características	Especificación
Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector).	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptable y de fácil remoción

Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Sí
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
<p>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).</p> <p>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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 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, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

[Firma]

Q.F. Lizet Herdy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
CQFP. 14140