

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000324

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037
N° E/M : 00318

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

| CANTIDAD REQUERIDA | UNIDAD MEDIDA | ITEM | DESCRIPCION | PRECIO UNITARIO | PRECIO TOTAL |
|--------------------|---------------|--------------|--|-----------------|--------------|
| 50 | UNIDAD | 496700040448 | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +20 CÁMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS | | |
| 10 | UNIDAD | 496700040449 | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +20.5 CÁMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS | | |
| 15 | UNIDAD | 496700040450 | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +21 CÁMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS | | |
| 10 | UNIDAD | 496700040397 | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +21.5 CÁMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS | | |
| 15 | UNIDAD | 496700040452 | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +22 CÁMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS | | |
| | | | PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 24 MESES ADJUNTAR: - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO – BPA - RESOLUCION DE AUTORIZACION DE REGISTRO SANITARIO - FICHA TECNICA - AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO | | |
| | | | | 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° Días/ Ejecución del Servicio :
 - Tipo de Moneda :
 - Validez de la cotización :
 - Indicar Marca de Procedencia
 - Tipo de Cambio :
- Atentamente;

Requerimientos Técnicos:
Descripción del Item
Características Adicionales





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



308

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.

| N° | cantidad | unidad de medida | descripción del bien |
|----|----------|------------------|--|
| 1 | 10 | UNIDAD | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +21.5 CAMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS |
| 2 | 50 | UNIDAD | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +20 CAMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS |
| 3 | 10 | UNIDAD | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +20.5 CAMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS |
| 4 | 15 | UNIDAD | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +21 CAMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS |
| 5 | 15 | UNIDAD | LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +22 CAMARA POSTERIOR NO PLEGABLE 3 PIEZAS |

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

No aplica

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.
- Fecha de vencimiento será mínima de 24 meses.

VII. MUESTRAS (De corresponder)

No aplica.

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

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP vigente.
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.
- Ficha técnica.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
Jefe del Departamento de Farmacia
C.M.P. 14140

| |
|--|
| - Registro de autorización sanitaria de funcionamiento. |
| 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, • Certificado de BPA (buenas prácticas de almacenamiento) • Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite • Certificado de Análisis. • Registro de autorización sanitaria de funcionamiento. <p>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.</p> |
| 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: $\text{Penalidad Diaria} = 0.10 \times \text{Monto} \times \text{F} \times \text{Plazo en días}$ <p>Donde F tendrá el siguiente valor: 0.40</p> <p>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.</p> |
| 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. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO (Obligatorio) |

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
 Q.F. *Libre Fidey Ochoa Pino*
 Jefe de la Oficina de Farmacia
 C.O.P.F. 14140



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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 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. *Libel Heriberto Chon Pino*
Jefe del Departamento de Farmacia

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4229552400380473

Denominación del requerimiento : Lente intraocular dioptría +21,5 cámara posterior no plegable 3 piezas

Denominación técnica : Lente intraocular dioptría +21,5 cámara posterior no plegable 3 piezas

Unidad de medida : Unidad

Resumen : La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo médico óptico, implantable, no plegable (no flexible o rígido) de tres piezas. Está fabricado de un material biocompatible como es el polimetilmetacrilato (PMMA) y presenta un filtro ultravioleta (UV). Estéril, de un solo uso, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción extracapsular de cataratas.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------------|--|---|
| 1 | Material | Polimetilmetacrilato (PMMA) | Establecido por el Ministerio |
| 2 | Acabado de los bordes LIO | Pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | |
| 3 | Diámetro o longitud total LIO | 13,0 mm a 14,0 mm | |
| 4 | Número de piezas | Tres | |
| 5 | Plegabilidad | No plegable (no flexible o rígido) | |
| 6 | Diseño de la óptica | Monofocal y biconvexo | |
| 7 | Diámetro de la óptica | 6,0 mm a 6,5 mm | |
| 8 | Tipo de háptico | J modificado y coloreado | |
| 9 | Háptico con angulación | 10° | |
| 10 | Colocación anatómica | Cámara posterior del ojo | |
| 11 | Constante A | 118,2 a 118,5 | |
| 12 | Filtro Ultravioleta (UV) | Sí | |
| 13 | Homogeneidad superficial LIO | Exenta de defectos como arañazos, surcos, protuberancias, fisuras y rugosidades. | ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o norma técnica de referencia autorizada en su registro |
| 14 | Homogeneidad de masa LIO | Exenta de defectos como inclusiones, | |

Versión 01

Hospital Regional Guillermo de O. Vega

Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
CQ.F.P. 14140



[Handwritten signature]
Pablo Alvarado Sánchez
C.A.P. 14140

| | | | |
|------|-------------------------|---|--|
| | | burujas, estrías y decoloraciones. | sanitario. |
| 15 | Potencia dióptrica | +21,5 D \pm 0,4 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, Table 1 of the numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 16 | Calidad de imagen | <ul style="list-style-type: none">• Eficacia de resolución: No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mmo• Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 17 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 1) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 18 | Endotoxinas bacterianas | $\leq 0,2$ unidades endotoxinas por lente. | ISO 11979-8 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19 | Biocompatibilidad: | | |
| 19.1 | 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. |
| 19.2 | Iritación | No produce irritación | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19.3 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación |



| | | | |
|------|---------------------|--------------------------------|---|
| | | | biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19.4 | 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. |

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.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) meses (véase Nota 2).

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, 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.

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase mediató e inmediato

El contenido de los rotulados 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 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 vigentes.

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.3 Envase y embalaje

Los envases mediate e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según 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 vigentes.

2.1.3.1 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.

2.1.3.2 Envase mediate o secundario

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

2.1.3.3 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 fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.4 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 de los dispositivos médicos, 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.

2.2.1.1 Verificación documentaria



[Handwritten signature]
Químico Farmacéutico
C.O.P. 14140



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 estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

| DOCUMENTO |
|--|
| Orden de Compra – Guía de internamiento |
| Guía de Remisión o Factura |
| Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos |
| Copia simple 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(los) dispositivo(s) médico(s). |
| Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta. |
| Copia simple del Certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia simple del Certificado de BPM emitido por Digemid. |
| Copia simple del Acta de Muestreo. |
| 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 2.2.3 Del Control de Calidad. |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) |

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 sólo aplica 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 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben 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 de 2 años, contado a partir de la conformidad otorgada por 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 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.1.2 Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que 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 2018).

2.2.2 De la Conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



[Handwritten signature]
 Químico Farmacéutico
 C.O.P. 85548



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 ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 2 años, 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 características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor 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 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3 Del Control de Calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en 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 laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

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

| Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|---|------------------|---|
| Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 4) |
| Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| Homogeneidad superficial | numeral 4.12 | ISO 11979-3 vigente (véase Nota 4) |
| Homogeneidad de masa | numeral 4.12 | |
| Diámetro o longitud total LIO | - | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Diámetro de la óptica | - | |
| Acabado de los bordes LIO | - | |
| Tipo de Háptico | - | |
| Número de piezas | - | |
| Plegabilidad | - | |

Nota 4: Vigente se considera a la última edición de la farmacopea o último año de publicación de la norma técnica de referencia.

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 de éste con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada 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 que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas, el plan de muestreo para los

ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete 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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, 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" del ítem individual o por paquete.

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-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega de los dispositivos médicos 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 Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud 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 y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso 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.



[Handwritten signature]
Pablo Alvarado Sánchez
Gerente General
C.A. FARMAS

- 3.1.1.3** 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 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 el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos, 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 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5** Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7** Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +1 hasta +30 con incrementos de 0,5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo médico a los pacientes que requieren una operación de catarata.

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. VIGILANCIA SANITARIA

Por corresponder el presente bien a un Dispositivo médico implantable de forma permanente, 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.

V. ANEXOS

ANEXO N° 1
EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

| | |
|----|---|
| 01 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2 |
| 02 | Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica |
| 03 | Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el Certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4 Documentos para la admisión de la oferta. |
| 04 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación. |
| 05 | Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección. |

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACION N° 1

Dispositivo médico:

Postor:

| Documentos técnicos | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|--|--------|-----------|---|
| Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario | | | Visual |
| Certificado de análisis o documento equivalente | | | Visual |
| Rotulado del envase mediato | | | Visual |
| Rotulado del envase inmediato | | | Visual |
| Inserto o manual de instrucciones de uso | | | Visual |
| Resultado Final | | | |

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACION N° 2

Dispositivo médico:

Postor:

| Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|---|--------|-----------|--|
| Doble envase individual, sellado, con fácil apertura y exento de rebabas y aristas cortantes. | | | Inspección visual |
| Envase mediate caja | | | Inspección visual |
| LIO de tres piezas, no plegable (no flexible o rígido) | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Bordes de la LIO pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Hápticos tipo J modificado y coloreado | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Resultado final | | | |



[Handwritten signature]
 P. SANCHEZ
 Director de Farmacia
 C.O.F.P. 14140



Hospital Regional Galvez de la Vega

[Handwritten signature]
 Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
 Jefa del Departamento de Farmacia
 C.O.F.P. 14140

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Código del CUBSO | : | 4229552400380470 |
| Denominación del requerimiento | : | Lente intraocular dioptría +20 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Denominación técnica | : | Lente intraocular dioptría +20 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Unidad de medida | : | Unidad |
| Homologación parcial | : | NO |
| Resumen | : | La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo médico óptico, implantable, no plegable (no flexible o rígido) de tres piezas. Está fabricado de un material biocompatible como es el polimetilmetacrilato (PMMA) y presenta un filtro ultravioleta (UV), estéril, de un solo uso, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción extracapsular de cataratas. |

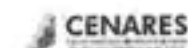
II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

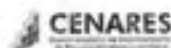
II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------------|---|--|
| 1 | Material | Polimetilmetacrilato (PMMA) | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 2 | Acabado de los bordes LIO | Pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | |
| 3 | Diámetro o longitud total LIO | 13,0 mm a 14,0 mm | |
| 4 | Número de piezas | Tres | |
| 5 | Plegabilidad | No plegable (no flexible o rígido) | |
| 6 | Diseño de la óptica | Monofocal y biconvexo | |
| 7 | Diámetro de la óptica | 6,0 mm a 6,5 mm | |
| 8 | Tipo de háptico | J modificado y coloreado | |
| 9 | Háptico con angulación | 10° | |
| 10 | Colocación anatómica | Cámara posterior del ojo | |
| 11 | Constante A | 118,2 a 118,5 | |
| 12 | Filtro Ultravioleta (UV) | Sí | |



Firmado digitalmente por HENDETRUZA CALDERÍN Javier
 Juan FAU 2003029488 Issi
 Motivo: Day 1° B
 Fecha: 10.02.2025 09:21:34 -05:00



Firmado digitalmente por CORONVA PINO Karla Zaira
 FAU 2003029488 Issi
 Motivo: Day 1° B
 Fecha: 08.02.2025 19:01:07 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 2203029488 Issi
 Motivo: Day 1° B
 Fecha: 09.02.2025 17:16:22 -05:00



| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|------------------------------|--|---|
| 13 | Homogeneidad superficial LIO | Exenta de defectos como arañazos, surcos, protuberancias, fisuras y rugosidades | ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 14 | Homogeneidad de masa LIO | Exenta de defectos como inclusiones, burbujas, estrías y decoloraciones | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 15 | Potencia dióptrica | +20 D \pm 0,4 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 16 | Calidad de imagen | <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia de resolución: No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm o • Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 17 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 1) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 18 | Endotoxinas bacterianas | $\leq 0,2$ unidades endotoxinas por lente | ISO 11979-8 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19 | Biocompatibilidad | | |
| 19.1 | 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 |
| 19.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos |

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|---------------------|--------------------------------|--|
| | | | para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19.3 | 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 |
| 19.4 | 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 |

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.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote o serie, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).

Nota 2: 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 fidelcomisos

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 de los rotulados del envase inmediato o primario y mediato 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 mediato 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 o serie
- 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 con 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 mediato 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 mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una unidad 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 3)

| 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 o serie 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 al 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 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 2 años, 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 4)

| N° | Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|---|------------------|---|
| 1 | Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 5) |
| 2 | Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| 3 | Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| 4 | Homogeneidad superficial | Numeral 4.12 | ISO 11979-3 vigente (véase Nota 5) |
| 5 | Homogeneidad de masa | Numeral 4.12 | |
| 6 | Diámetro o longitud total LIO | - | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 7 | Diámetro de la óptica | - | |
| 8 | Acabado de los bordes LIO | - | |
| 9 | Tipo de Háptico | - | |
| 10 | Número de piezas | - | |
| 11 | Plegabilidad | - | |

Nota 4: 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 5: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en 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.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria del lote o serie que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote o serie en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote o serie que tiene menos tiempo de vigencia.

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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas), las unidades del lote o serie muestreado representarán al total de unidades de los lotes o series sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes o series del ítem individual o por paquete 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 o series 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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote o serie muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes o series restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes o series que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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 aplica durante 2 años, 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 Notas 6 y 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 encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos 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 al 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 el 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 el caso de que 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 mediate o secundario, de acuerdo a 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 mediate 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 6: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +1 hasta +30 con incrementos de 0,5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo médico a los pacientes que requieren una operación de catarata.

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

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

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4229552400380471

Denominación del requerimiento : Lente intraocular dioptría +20,5 cámara posterior no plegable 3 piezas

Denominación técnica : Lente intraocular dioptría +20,5 cámara posterior no plegable 3 piezas

Unidad de medida : Unidad

Resumen : La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo médico óptico, implantable, no plegable (no flexible o rígido) de tres piezas. Está fabricado de un material biocompatible como es el polimetilmetacrilato (PMMA) y presenta un filtro ultravioleta (UV). Estéril, de un solo uso, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción extracapsular de cataratas.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia | |
|----|-------------------------------|--|---------------------------------|---|
| 1 | Material | Polimetilmetacrilato (PMMA) | Establecido por el Ministerio | |
| 2 | Acabado de los bordes LIO | Pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | | |
| 3 | Diámetro o longitud total LIO | 13,0 mm a 14,0 mm | | |
| 4 | Número de piezas | Tres | | |
| 5 | Plegabilidad | No plegable (no flexible o rígido) | | |
| 6 | Diseño de la óptica | Monofocal y biconvexo | | |
| 7 | Diámetro de la óptica | 6,0 mm a 6,5 mm | | |
| 8 | Tipo de háptico | J modificado y coloreado | | |
| 9 | Háptico con angulación | 10° | | |
| 10 | Colocación anatómica | Cámara posterior del ojo | | |
| 11 | Constante A | 118,2 a 118,5 | | |
| 12 | Filtro Ultravioleta (UV) | Sí | | |
| 13 | Homogeneidad superficial LIO | Exenta de defectos como arañazos, surcos, protuberancias, fisuras y rugosidades. | | ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o norma técnica de referencia autorizada en su registro |
| 14 | Homogeneidad de masa LIO | Exenta de defectos como inclusiones, | | |

Versión 01

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega de 11



Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
CQSP. 14140

| | | | |
|------|-------------------------|---|--|
| | | burbujas, estrias y decoloraciones. | sanitario. |
| 15 | Potencia dióptrica | +20,5 D ± 0,4 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, Table 1 of the numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 16 | Calidad de imagen | <ul style="list-style-type: none"> Eficacia de resolución: No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm o Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 17 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 1) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 18 | Endotoxinas bacterianas | $\leq 0,2$ unidades endotoxinas por lente. | ISO 11979-8 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19 | Biocompatibilidad: | | |
| 19.1 | 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. |
| 19.2 | Irritación | No produce irritación | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19.3 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación |



Handwritten signature
 Pedro Pablo Escobar Salazar
 C.O.P.P. 83388

| | | | |
|------|---------------------|--------------------------------|---|
| | | | biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 19.4 | 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. |

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.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) meses (véase Nota 2).

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, 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.

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase mediató e inmediato

El contenido de los rotulados 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 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 vigentes.

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



[Handwritten signature]
 Jefa del Departamento de Farmacia
 C.017/02308

2.1.3 Envase y embalaje

Los envases mediate e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según 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 vigentes.

2.1.3.1 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.

2.1.3.2 Envase mediate o secundario

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

2.1.3.3 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 fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.4 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 140º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 de los dispositivos médicos, 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.

2.2.1.1 Verificación documentaria



[Handwritten signature]
Químico Farmacéutico
C.O.P.F. 14140

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 estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

| DOCUMENTO |
|--|
| Orden de Compra – Guía de internamiento |
| Guía de Remisión o Factura |
| Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos |
| Copia simple 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(los) dispositivo(s) médico(s). |
| Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta. |
| Copia simple del Certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia simple del Certificado de BPM emitido por Digemid. |
| Copia simple del Acta de Muestreo. |
| 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 2.2.3 Del Control de Calidad. |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) |

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 sólo aplica 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 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan 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 de 2 años, contado a partir de la conformidad otorgada por 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 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.1.2 Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que 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 2018).

2.2.2 De la Conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



[Handwritten signature]
 Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
 Jefa del Departamento de Farmacia
 CQPR 14140

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 ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 2 años, 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 características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor 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 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3 Del Control de Calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en 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 laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

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

| Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|---|------------------|---|
| Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 4) |
| Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| Homogeneidad superficial | numeral 4.12 | ISO 11979-3 vigente (véase Nota 4) |
| Homogeneidad de masa | numeral 4.12 | |
| Diámetro o longitud total LIO | - | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Diámetro de la óptica | - | |
| Acabado de los bordes LIO | - | |
| Tipo de Háptico | - | |
| Número de piezas | - | |
| Plegabilidad | - | |

Nota 4: Vigente se considera a la última edición de la farmacopea o último año de publicación de la norma técnica de referencia.

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 de éste con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada 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 que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas, el plan de muestreo para los



[Handwritten signature]
Paula Alicia Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.Q.F.P. 14140

ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete 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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, 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" del ítem individual o por paquete.

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-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega de los dispositivos médicos 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 Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud 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 y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso 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.



[Handwritten signature]
Pablo Alberto Salazar Sánchez
Gerente Administrativo
C.O.P.P. 14140

Nota 5: En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1 Capacidad legal

| REQUISITO | ACREDITACIÓN |
|--|---|
| Autorización Sanitaria de Funcionamiento | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, 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. |

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1 De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.1 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 encuentre suspendido o cancelado.

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

3.1.1.2 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 importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura 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 al 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 que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



[Handwritten signature]
Prof. Lisset Heydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.O.P. 14140

- 3.1.1.3** 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 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 el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos, 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 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5** Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7** Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +1 hasta +30 con incrementos de 0,5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo médico a los pacientes que requieren una operación de catarata.

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. VIGILANCIA SANITARIA

Por corresponder el presente bien a un Dispositivo médico implantable de forma permanente, 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.

V. ANEXOS



[Handwritten signature]
Nilda Alicia Sánchez Salazar
G.O.P. 83144

ANEXO N° 1
EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

| | |
|----|---|
| 01 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2 |
| 02 | Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica |
| 03 | Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el Certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4 Documentos para la admisión de la oferta. |
| 04 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación. |
| 05 | Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección. |

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACION N° 1

Dispositivo médico:

Postor:

| Documentos técnicos | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|--|--------|-----------|---|
| Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario | | | Visual |
| Certificado de análisis o documento equivalente | | | Visual |
| Rotulado del envase mediato | | | Visual |
| Rotulado del envase inmediato | | | Visual |
| Inserto o manual de instrucciones de uso | | | Visual |
| Resultado Final | | | |



[Handwritten signature]
 María Alicia Salazar Mendo
 Oficina Ejecutiva de
 G.A.P.F. 1111111111

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACION N° 2

Dispositivo médico:

Postor:

| Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|---|--------|-----------|--|
| Doble envase individual, sellado, con fácil apertura y exento de rebabas y aristas cortantes. | | | Inspección visual |
| Envase mediate caja | | | Inspección visual |
| LIO de tres piezas, no plegable (no flexible o rígido) | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Bordes de la LIO pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Hápticos tipo J modificado y coloreado | | | Inspección visual con lente de aumento 10x |
| Resultado final | | | |



Lizet
 Lizet Heydy Ochoa Pino
 Jefa del Departamento de Farmacia
 C.O.P.P. 14140



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Código del CUBSO | : | 4229552400380472 |
| Denominación del requerimiento | : | Lente intraocular dioptría +21 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Denominación técnica | : | Lente intraocular dioptría +21 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Unidad de medida | : | Unidad |
| Homologación parcial | : | NO |
| Resumen | : | La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo médico óptico, implantable, no plegable (no flexible o rígido) de tres piezas. Está fabricado de un material biocompatible como es el polimetilmetacrilato (PMMA) y presenta un filtro ultravioleta (UV), estéril, de un solo uso, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción extracapsular de cataratas. |

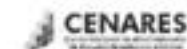
II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

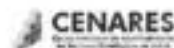
II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------------|---|--|
| 1 | Material | Polimetilmetacrilato (PMMA) | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 2 | Acabado de los bordes LIO | Pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | |
| 3 | Diámetro o longitud total LIO | 13,0 mm a 14,0 mm | |
| 4 | Número de piezas | Tres | |
| 5 | Plegabilidad | No plegable (no flexible o rígido) | |
| 6 | Diseño de la óptica | Monofocal y biconvexo | |
| 7 | Diámetro de la óptica | 6,0 mm a 6,5 mm | |
| 8 | Tipo de háptico | J modificado y coloreado | |
| 9 | Háptico con angulación | 10° | |
| 10 | Colocación anatómica | Cámara posterior del ojo | |
| 11 | Constante A | 118,2 a 118,5 | |
| 12 | Filtro Ultravioleta (UV) | Sí | |



Firmado digitalmente por
HELENETRIZCA CACERES Javier
Ivan FAU 20030204485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 09.02.2009 09:52:30 -05:00



Firmado digitalmente por
CORONILLA FERRAZ Karen Dina
FAU 20030209440 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 09.02.2009 13:01:24 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro María FAU
20030204485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 09.02.2009 17:17:37 -05:00

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|------------------------------|--|---|
| 13 | Homogeneidad superficial LIO | Exenta de defectos como arañazos, surcos, protuberancias, fisuras y rugosidades | ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 14 | Homogeneidad de masa LIO | Exenta de defectos como inclusiones, burbujas, estrías y decoloraciones | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 15 | Potencia dióptrica | +21 D \pm 0,4 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 16 | Calidad de imagen | <ul style="list-style-type: none"> Eficacia de resolución: No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm o Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 17 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 1) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 18 | Endotoxinas bacterianas | $\leq 0,2$ unidades endotoxinas por lente | ISO 11979-8 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19 | Biocompatibilidad | | |
| 19.1 | 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 |
| 19.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos |

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|---------------------|--------------------------------|--|
| | | | para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19.3 | 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 |
| 19.4 | 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 |

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.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote o serie, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).

Nota 2: 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 fidelcomisos

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 de los rotulados del envase inmediato o primario y mediato 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 mediato 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 o serie
- 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 con 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 mediato 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 mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una unidad 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 3)

| 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 o serie 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 al 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 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 2 años, 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 4)

| N° | Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|---|------------------|---|
| 1 | Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 5) |
| 2 | Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| 3 | Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| 4 | Homogeneidad superficial | Numeral 4.12 | ISO 11979-3 vigente (véase Nota 5) |
| 5 | Homogeneidad de masa | Numeral 4.12 | |
| 6 | Diámetro o longitud total LIO | - | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 7 | Diámetro de la óptica | - | |
| 8 | Acabado de los bordes LIO | - | |
| 9 | Tipo de Háptico | - | |
| 10 | Número de piezas | - | |
| 11 | Plegabilidad | - | |

Nota 4: 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 5: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en 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.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria del lote o serie que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote o serie en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote o serie que tiene menos tiempo de vigencia.

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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas), las unidades del lote o serie muestreado representarán al total de unidades de los lotes o series sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes o series del ítem individual o por paquete 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 o series 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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote o serie muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes o series restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes o series que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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 aplica durante 2 años, 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 Notas 6 y 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 encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos 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 al 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 el 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 el caso de que 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 a 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 6: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +1 hasta +30 con incrementos de 0,5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo médico a los pacientes que requieren una operación de catarata.

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.

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

| | |
|--------------------------------|---|
| Código del CUBSO | : 4229552400380474 |
| Denominación del requerimiento | : Lente intraocular dioptría +22 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Denominación técnica | : Lente intraocular dioptría +22 cámara posterior no plegable 3 piezas |
| Unidad de medida | : Unidad |
| Homologación parcial | : NO |
| Resumen | : La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo médico óptico, implantable, no plegable (no flexible o rígido) de tres piezas. Está fabricado de un material biocompatible como es el polimetilmetacrilato (PMMA) y presenta un filtro ultravioleta (UV), estéril, de un solo uso, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción extracapsular de cataratas. |

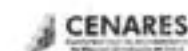
II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

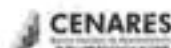
II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

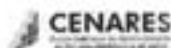
| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------------|---|--|
| 1 | Material | Polimetilmetacrilato (PMMA) | Establecido por el Ministerio de Salud |
| 2 | Acabado de los bordes LIO | Pulido, liso, redondeado y libre de rebabas | |
| 3 | Diámetro o longitud total LIO | 13,0 mm a 14,0 mm | |
| 4 | Número de piezas | Tres | |
| 5 | Plegabilidad | No plegable (no flexible o rígido) | |
| 6 | Diseño de la óptica | Monofocal y biconvexo | |
| 7 | Diámetro de la óptica | 6,0 mm a 6,5 mm | |
| 8 | Tipo de háptico | J modificado y coloreado | |
| 9 | Háptico con angulación | 10° | |
| 10 | Colocación anatómica | Cámara posterior del ojo | |
| 11 | Constante A | 118,2 a 118,5 | |
| 12 | Filtro Ultravioleta (UV) | Sí | |



Firmado digitalmente por
REYNOLTRILLA CHIFFRES Javier
FOLIO 2003094455 soft
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 09.02.2009 09:53:26 -05:00



Firmado digitalmente por
CORCONA PINEDO Karim Zinka
FOLIO 2003094455 soft
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 09.02.2009 16:00:30 -05:00



Firmado digitalmente por GARCHEZ
SANCHEZ Pedro Pablo FAU
2003094455 soft
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 09.02.2009 17:15:35 -05:00



| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|------------------------------|---|---|
| 13 | Homogeneidad superficial LIO | Exenta de defectos como arañazos, surcos, protuberancias, fisuras y rugosidades | ISO 11979-3 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 14 | Homogeneidad de masa LIO | Exenta de defectos como inclusiones, burbujas, estrías y decoloraciones | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 15 | Potencia dióptrica | +22 D \pm 0,4 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 16 | Calidad de imagen | <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia de resolución: No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm <li style="text-align: center;">o • Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | ISO 11979-2 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 17 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 1) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 18 | Endotoxinas bacterianas | $\leq 0,2$ unidades endotoxinas por lente | ISO 11979-8 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19 | Biocompatibilidad | | |
| 19.1 | 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 |
| 19.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos |



| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|------|---------------------|--------------------------------|--|
| | | | para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 19.3 | 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 |
| 19.4 | Iritación | 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 |

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.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote o serie, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).

Nota 2: 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 de los rotulados del envase inmediato o primario y mediato 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 mediato 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 o serie
- 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 con 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 mediato 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 mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una unidad 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 3)

| 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 o serie 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 al 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 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 2 años, 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 4)

| N° | Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|---|------------------|---|
| 1 | Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 5) |
| 2 | Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| 3 | Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| 4 | Homogeneidad superficial | Numeral 4.12 | ISO 11979-3 vigente (véase Nota 5) |
| 5 | Homogeneidad de masa | Numeral 4.12 | |
| 6 | Diámetro o longitud total LIO | - | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 7 | Diámetro de la óptica | - | |
| 8 | Acabado de los bordes LIO | - | |
| 9 | Tipo de Háptico | - | |
| 10 | Número de piezas | - | |
| 11 | Plegabilidad | - | |

Nota 4: 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 5: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en 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.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria del lote o serie que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote o serie en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote o serie que tiene menos tiempo de vigencia.

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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas), las unidades del lote o serie muestreado representarán al total de unidades de los lotes o series sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes o series del ítem individual o por paquete 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 o series 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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior no plegable 3 piezas) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote o serie muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes o series restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes o series que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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 aplica durante 2 años, 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 Notas 6 y 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 encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos 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 al 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 el 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 el caso de que 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 a 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 6: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +1 hasta +30 con incrementos de 0,5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo médico a los pacientes que requieren una operación de catarata.

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.