

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	<p>ÍTEM 1: 4213160700392744 MANDIL DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE ESTERIL DE 40 g/m2 TALLA M PARA USO DE PERSONAL DE SALUD</p> <p>ÍTEM 2: 4213160700389589 CHAQUETA DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 3: 4213160700280371 CHAQUETA DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL DE 45 g/m2 TALLA XL PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 4: 4213160900044552 BOTA DE TELA NO TEJIDA DESCARTABLE CUBRE CALZADO TALLA L PARA CIRUJANO</p> <p>ÍTEM 5: 4213150200390261 GORRO DE TELA NO TEJIDA DESCARTABLE NO ESTERIL TIPO GUSANO DE 20 g/m2 X 50 cm PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 6: 4213160700392747 MANDIL DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL DE 40 g/m2 TALLA XL PARA USO DE PERSONAL DE SALUD.</p> <p>ÍTEM 7: 4213161400044571 PANTALON DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M</p>
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, correspondiente al mes de junio.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Adquirir el Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura
- **Objetivos Específicos:**
-Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
-Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	20103734	400	UN	BATA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE TALLA M
2	20100696	4,500	UN	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M
3	20100697	3,000	UN	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL
4	20100847	12,000	UN	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)
5	20101079	26,000	UN	GORRO PARA ENFERMERA DESCARTABLE
6	20104284	2,500	UN	MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (XL)
7	20101407	2,400	UN	PANTALON DESCARTABLE TALLA M

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico delegado a Compra Local

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El contratista deberá entregar los bienes embalados en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

El embalaje deberá estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, 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.

3.3.2 Rotulado

El marcado del embalaje deberá señalar el número de contrato y/o orden de compra, el nombre del hospital de destino y cualquier otra información proporcionada por la Entidad.

3.4 Transporte

El transporte de los equipos, es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.5 Garantía comercial:

Parámetro	Descripción
Cobertura	Los bienes, ante defectos de fabricación o por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos. De darse el caso, el Contratista realizará el cambio del bien.
Fecha de inicio	Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.
Duración	Doce (12) meses.
Atención por garantía	-Se realiza en caso de defectos de fabricación, defectos por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos; los gastos estarán a cargo del Contratista. -Plazo: El Contratista tiene un plazo de cinco (05) días calendarios para la atención por garantía, contados a partir del día siguiente de haber sido comunicado a través de correo electrónico la solicitud de atención.

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

Los bienes, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.6.2 Plazo

Respecto a la entrega: Los bienes se entregarán en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas — DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

Debe estar vigente y debe ser a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

4.5 Hoja de presentación del bien:

Para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, los postores deberán adjuntar la documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal o numeral de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite su cumplimiento.

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

5.4 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

5.6 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 3 pagos.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, 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.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio y Producción de Piura.
- Centro de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de Piura.
- Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

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

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

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

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas — DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material médico en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101407 Pantalón descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desagarre, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101407	Pantalón descartable talla M	110cm, +/- 5%	65cm, +/- 5%	Con elástico

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

Logotipo:

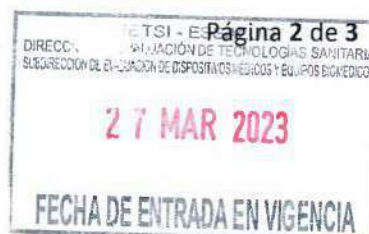
- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

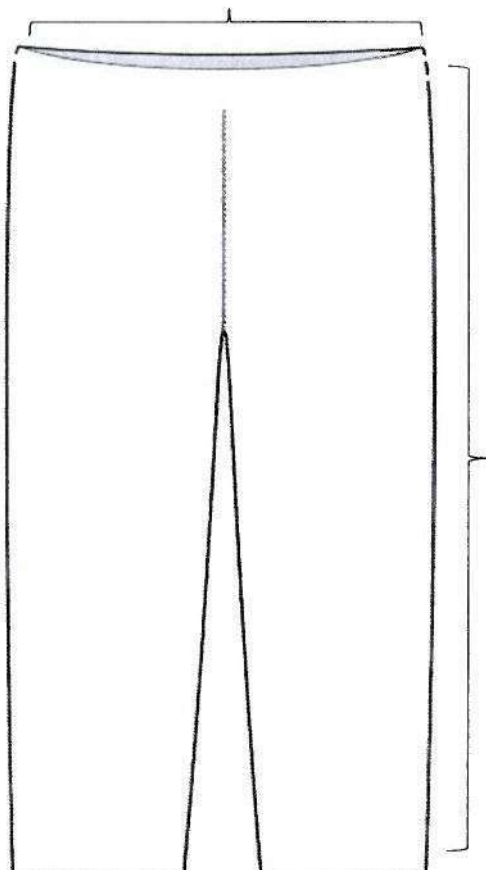
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

PARTE DELANTERA

65cm (+/-5%)

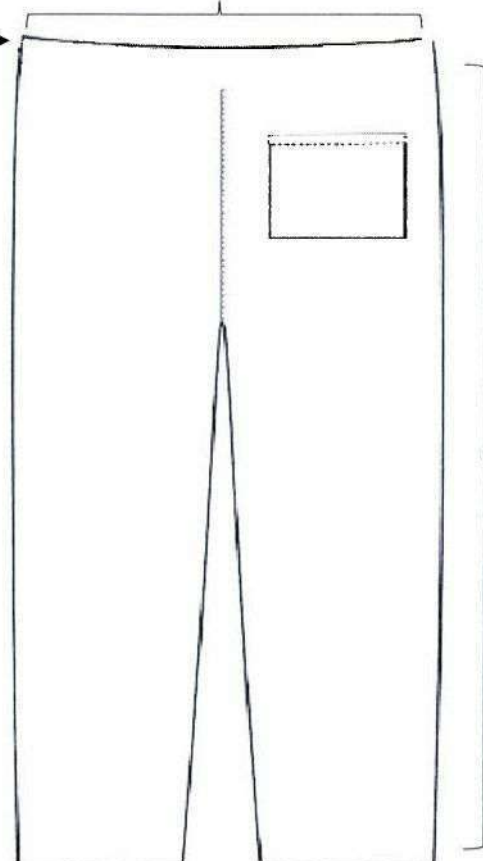


ELÁSTICO →

PARTE POSTERIOR

65cm (+/-5%)

110cm (+/-5%)



110cm (+/-5%)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS MÉDICOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213160700392747

Denominación del requerimiento : Mandil descartable no estéril talla XL

Denominación técnica : Mandil descartable no estéril talla XL

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también bata descartable (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP o especificación establecidas por el fabricante del EPP.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (traslape)	
4	Color	Celeste o verde o azul o blanco (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo declarado por el fabricante	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas; o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipos clásica o ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón, color blanco	



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU
20538298485 s@it
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:25:24 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 s@it
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:53:29 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 s@it
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:39:25 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 5) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP
12	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 ¹ Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 u otra norma técnica (véase Nota 5)
13	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
14	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
15	Biocompatibilidad		
15.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad 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 para la sensibilización cutánea. Numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 5)
15.2	Irritación	No produce irritación cutánea	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, u otra norma técnica (véase Nota 5)
16	Dimensiones (véase Figuras 1 y 2)		
Del mandil			
16.1	Largo total	148 cm \pm 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.2	Ancho	De pecho: 72 cm \pm 2 cm; o	



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 20538298485 Hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:25:28 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:54:06 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:39:35 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
		Contorno o total: 175 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
16.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Mangas			
16.4	Largo	Tipo clásica: 60 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 75 cm ± 2 cm; (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
16.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
16.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
16.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

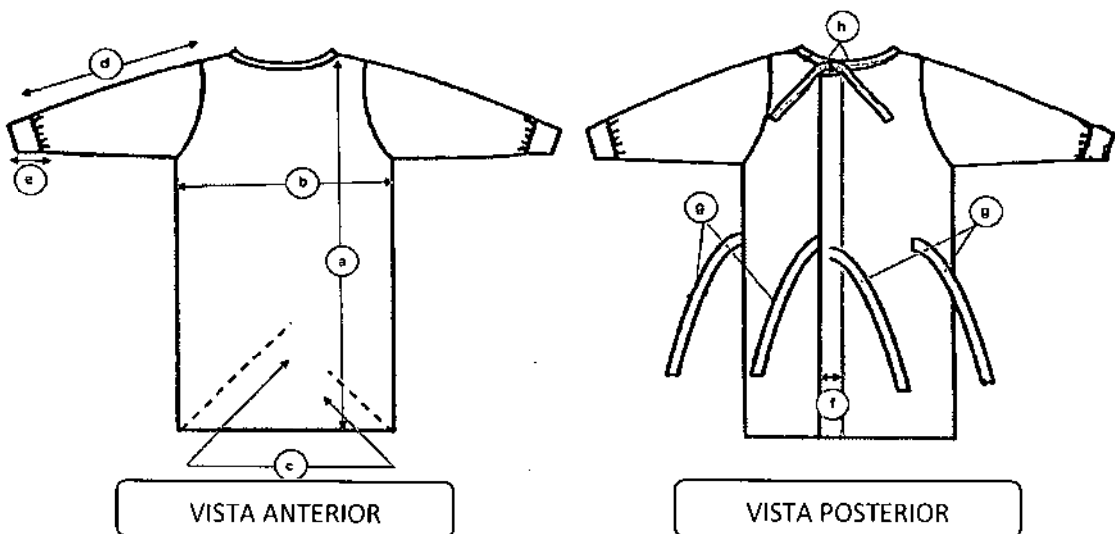
Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas

Nota 5: Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

La vigencia mínima del EPP deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
CENTRO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN
EN PATRONES ESTADÍSTICOS Y EPP

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2023 15:25:34 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN
EN PATRONES ESTADÍSTICOS Y EPP

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:55:42 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN
EN PATRONES ESTADÍSTICOS Y EPP

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:39:47 -05:00

Figura 1: Mandil descartable no estéril con manga tipo clásica (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del hombro hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

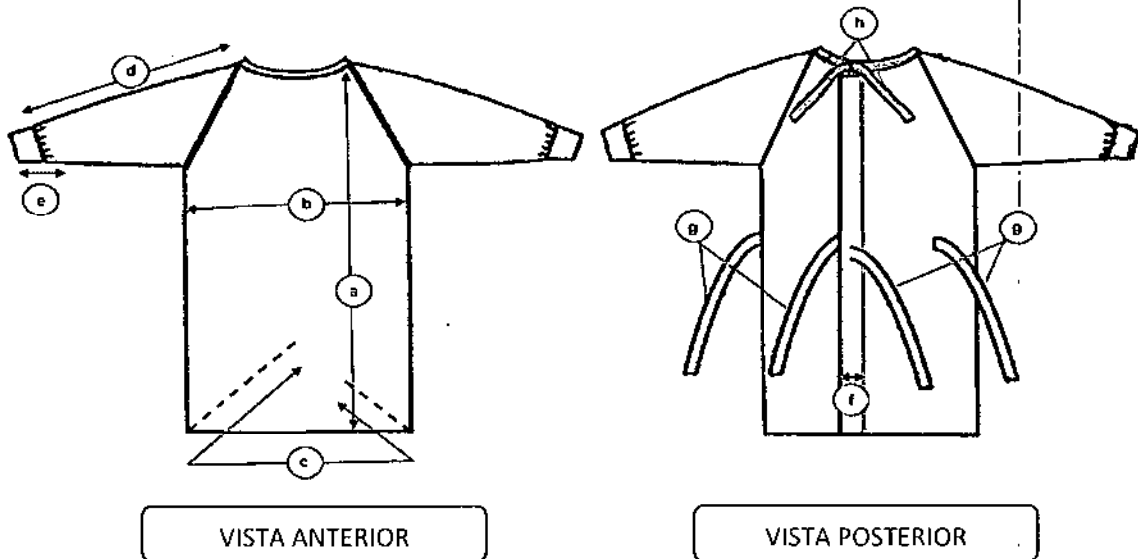


Figura 2: Mandil descartable no estéril con manga tipo ranglan (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU 20538298485 hald
 Motivo: Doy Vº Bº
 Fecha: 22.11.2024 15:25:40 -05:00

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario) deben corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
 Motivo: Doy Vº Bº
 Fecha: 22.11.2024 12:55:51 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
 Motivo: Doy Vº Bº
 Fecha: 22.11.2024 10:40:00 -05:00

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario), para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

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

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual de plástico, sellado, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediato o secundario

En caso cuente con envase mediato o secundario, caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

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

- Nuevo, que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y apilamiento.

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 el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

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 estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.



Firmado digitalmente por CASTILLO
DÍAZ Juan Carlos Marín FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 5:25:46 -05:00



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20338298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:56:02 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:40:13 -05:00

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

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	<ul style="list-style-type: none"> Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, de acuerdo a lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
5	Copia simple del acta de muestreo.
6	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.
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación, 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, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU 20538298485 hndr
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:25:54 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:56:10 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:40:27 -05:00

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 EPP 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, que el contratista haya seleccionado, 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 EPP ofertado y el tamaño de muestra se establecen en la siguiente tabla:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	No estéril o aséptico (véase Nota 9)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 10)	60 unidades
2	Gramaje (véase Nota 9)	Determinación de masa por unidad de área (g/m ²)	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 10 y 11)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine 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. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 11 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

Nota 10: 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 EPP.

Nota 11: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

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.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable no estéril, el plan de muestreo para el ensayo 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 CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo 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.



Firmado digitalmente por CASTILLO
DIAZ Juan Carlos Martin FAU
20538298485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:26:00 -05:00



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ RODRIGO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:56:17 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 19:40:39 -05:00

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 del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril), 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 de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote 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 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(los) laboratorio(s) de ensayo(s) 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 EPP 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 EPP.

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 EPP.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

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

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el EPP haya sufrido alteración de sus características 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 EPP a ingresar en el canje tendrán



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 19:26:08 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:58:25 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:40:52 -05:00

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.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 12)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1. Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1.; tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características señaladas en el párrafo precedente, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustenten las características solicitadas en los numerales 12, 13, 14, 15.1 y 15.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustenten el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente

- III.1.1.2. Rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.3.1. de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.3. Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.

Nota 12: 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.

Nota 13: En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

IV. ANEXOS



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:26:18 -05:00



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:56:35 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:41:04 -05:00

ANEXO N° 1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores :

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE
PERSONA JURÍDICA] con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES),
DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mandil
descartable no estéril talla XL, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas
por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus
características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación
del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Firmado digitalmente por CASTILLO
DIAZ Juan Carlos Martín FAU
20538298485 sdt
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:26:26 -05:00

.....
Firma, nombres y apellidos del Propietario o
Representante legal, según corresponda



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538298485 sdt
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:56:40 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 sdt
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:41:33 -05:00

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GORRO DESCARTABLE PARA ENFERMERA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101079 Gorro descartable para enfermera.
5. Descripción General:	Gorro descartable para enfermera, con elástico en la circunferencia, utilizado como prenda de protección.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección personal de la enfermera en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

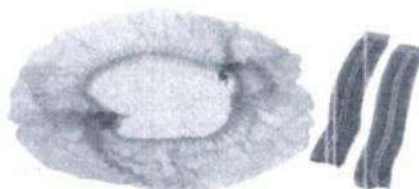


Fig.1: Gorro descartable para enfermera (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS).
- Elástico en la circunferencia.
- Gramaje: 20 a 30 gramos x m².
- Hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS

- Elástico en la circunferencia (costura overlak).
- Diámetro: 50 cm.
- Color azul, celeste, verde o blanco.
- Que no se desgarre durante su uso
- Que no desprenda pelusas.

Condición Biológica

- Aséptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101079	Gorro descartable para enfermera	Estándar

9. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase original.
- Contenido máximo de 100 unidades.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

10. Rotulado:

El rotulado del envase mediato deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	020100847 Cubre calzado descartable (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico a base de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS destinado a colocarse sobre el calzado para crear una barrera física. Por lo general, se usa en áreas como salas de examen o quirófanos para evitar la estática que pudiera existir. Este es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para crear una barrera física manteniendo la bioseguridad evitando la contaminación cruzada de microorganismos y fluidos corporales entre el calzado y el medio ambiente, o entre el paciente y el personal

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cubre calzado descartable (par) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Gramaje de 30 a 40gr/m²
- Hidrófoba
- Tipo cubre calzado
- Con ajuste por elástico
- Color: azul, celeste o verde
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, con antideslizante

8. Condición Biológica:

- Aséptico



9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ALTO*	LARGO*
020100847	Cubre calzado descartable (par)	19cm a 21cm	36cm a 40cm (de punta a talón)

(*) Las Dimensiones (Alto y Largo) serán definida según requerimiento del área usuaria.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Multiempaque

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso de que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.



CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100697 Chaqueta descartable talla XL
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas, con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Escote en "V"
- Manga corta, según dibujo.
- Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- Color verde, azul o celeste
- No se desgarre durante su uso
- No transparente
- No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100697	Chaqueta descartable talla XL	78cm, +/- 5%	68cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

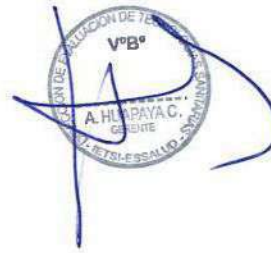


REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



CHAQUETA DESCARTABLE TALLA XL



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100696 Chaqueta descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Escote en "V"
- Manga corta, según dibujo.
- Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- Color verde, azul o celeste
- No se desgarre durante su uso
- No transparente
- No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100696	Chaqueta descartable talla M	74cm, +/- 5%	60cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

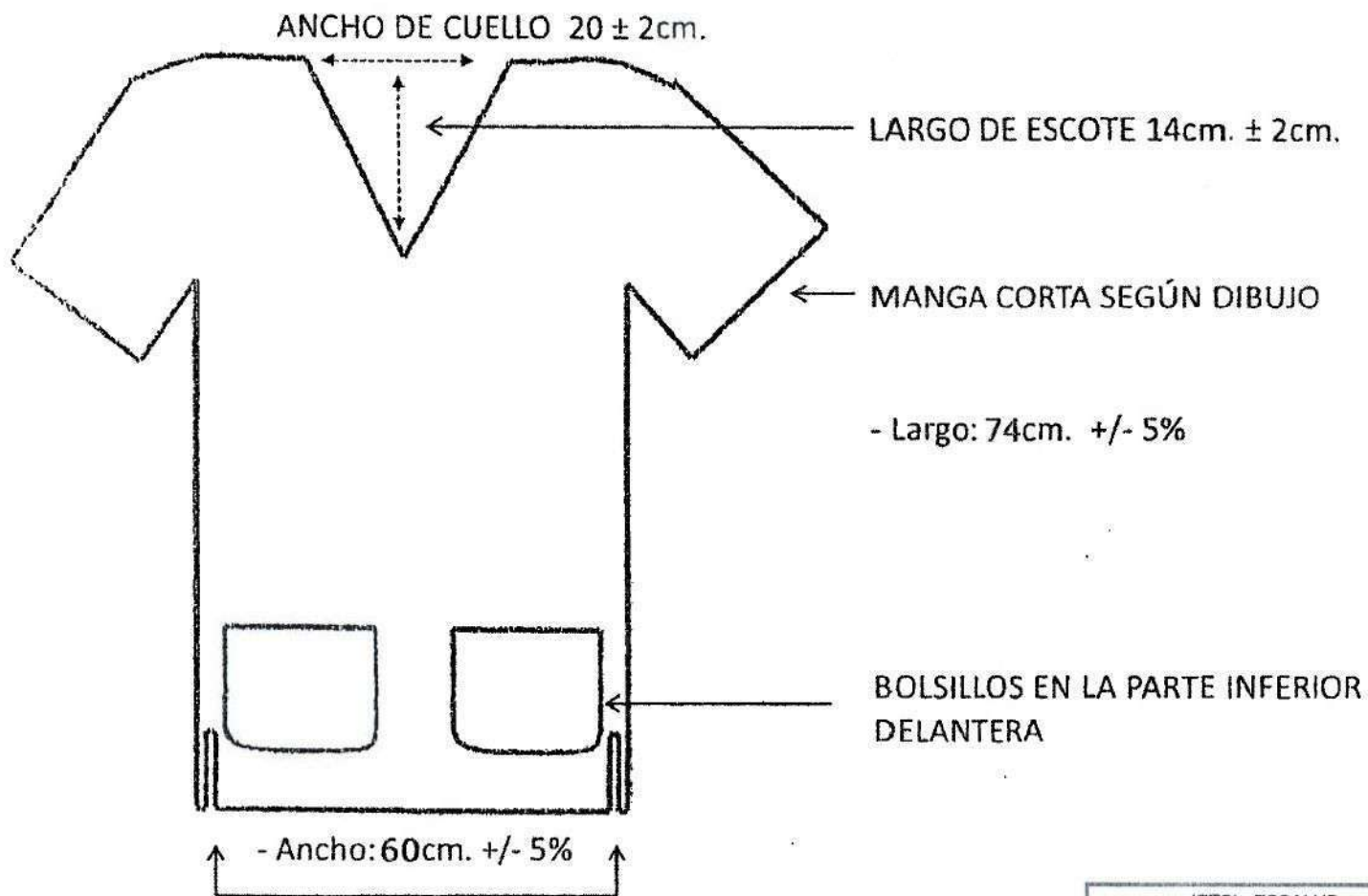
No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M



ABERTURA EN CADA LADO DE 10 cm

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	a) 20103734 Bata quirúrgica estéril descartable, talla M b) 20103735 Bata quirúrgica estéril descartable, talla L c) 20103736 Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL
5. Descripción General:	Dispositivo médico de protección personal, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas y la parte inferior del cuerpo, hasta por debajo de las rodillas. Tanto las mangas largas como la zona del pecho cuentan con un refuerzo impermeable. Asimismo, posee cuatro tiras: dos para el amarre interno y dos para el externo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección del personal de salud contra agentes biológicos y fluidos durante la intervención quirúrgica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bata quirúrgica estéril descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno tipo SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Propiedades mecánicas: Resistencia tensil, resistencia al desgarro y porcentaje de elongación No debe ser transparente.
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire.
- Protección laminar impermeable en delantero y media manga (de la misma tela de la bata)
- Puños tejidos de algodón, dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves que no guarden calor y con toalla de secado
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Con doble amarre (interno y externo)
- De preferencia llevará una tarjeta de transferencia en las cintas del amarre



- Color: azul o celeste
- Gramaje: 50 – 60 gr/m²
- Tratamiento antiestático
- Biodegradable que no se desprenda pelusas

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo con lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Para todas las tallas

- Largo de tira posterior: 65cm
- Puños de RIBB: 10cm de largo
- Traslape: 22cm cruce posterior
- Largo de la tira anterior: 30cm

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DE LA BATA		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103734	Bata quirúrgica estéril descartable, talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103735	Bata quirúrgica estéril descartable, talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103736	Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-5%

11. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

Envase Inmediato:

- Con doble empaque, conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".
- Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

12 OCT 2023

Página 2 de 3

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

