

08			Unidad
09			Par
10	400	Jeringa descartable 5ml con aguja 21G x 1 1/2 in	Unidad
11	500	Jeringa descartable 20ml con aguja 21G x 1 1/2 in	Unidad
12			Unidad
13			Unidad
14	300	Equipo de venoclisis	Unidad
15			Unidad

4.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Según fichas técnicas adjuntas.

4.3. CONDICIONES DE OPERACIÓN:

Según fichas técnicas adjuntas

4.4. EMBALAJE Y ROTULADO:

Según fichas técnicas adjuntas

4.4.1. EMBALAJE

Según fichas técnicas adjuntas.

4.4.2. ROTULADO

Según fichas técnicas adjuntas

4.5. MODALIDAD DE EJECUCIÓN LLAVE EN MANO (DE CORRESPONDER)

No corresponde para este tipo de bien.

4.5.1. INSTALACIÓN (DE CORRESPONDER)

No corresponde para este tipo de bien.

4.5.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (DE CORRESPONDER)

No corresponde para este tipo de bien.

4.6. TRANSPORTE (DE CORRESPONDER)

Las cajas rotuladas deben ser entregados en Almacén Central de la DIRESA ANCASH.

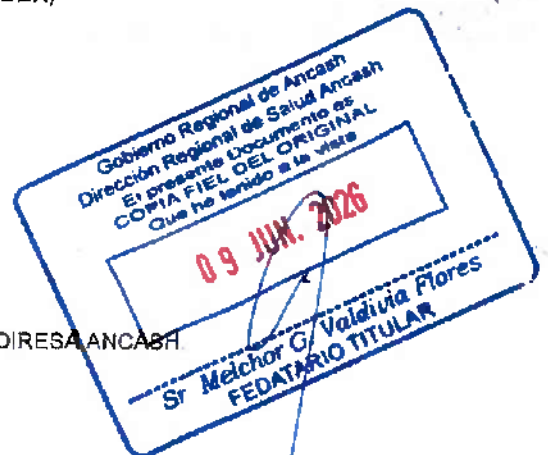
4.7. SEGURO



El proveedor asume el riesgo por ley hasta la conformidad.

4.8. GARANTÍA

Doce (12) meses, contado a partir de la recepción y conformidad de los bienes, asimismo, dichos bienes ofertados tendrán una garantía contra cualquier desperfecto o deficiencia que pueda manifestarse durante su uso normal.

4.9. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS (DE CORRESPONDER)



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH	SAMU	
---	------------------------------------	---	---	-------------	---

No corresponde para este tipo de bien.

4.10. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL (DE CORRESPONDER)

4.10.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO

No corresponde para este tipo de bien.

4.10.2. SOPORTE TÉCNICO (DE CORRESPONDER)

No corresponde para este tipo de bien.

4.10.3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO (DE CORRESPONDER)

No corresponde para este tipo de bien.

4.10.4 OTRAS PRESTACIONES ACCESORIAS (DE CORRESPONDER)

V. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de quince (15) días calendarios, después de notificada la Orden de compra.

Nota: De existir observaciones, se aplicará el artículo 143° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Además, se deberá tener en consideración las siguientes precisiones:

- Si el contratista no entrega el arte o los bienes en los plazos establecidos o no subsanan las observaciones que hubiera de estos en los plazos otorgados, la Entidad aplicara la penalidad diaria correspondiente.
- Cabe mencionar que, de existir demoras en la conformidad de revisión por parte del área usuaria, se considerara no computable, lo cual no generara a favor del contratista derecho de pagos adicionales.

5.2 Lugar de la prestación

El bien deberá ser entregado al Almacén Central de la Dirección Regional de Salud Ancash (DIRESA), en Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Distrito de Huaraz, Provincia de Huaraz, departamento de Ancash

VI. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

El contratista deberá proveer todos los insumos, maquinaria, mano de obra, transporte y materiales necesarios para la confección y entrega de los uniformes.

VII. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

7.1. OTRAS OBLIGACIONES

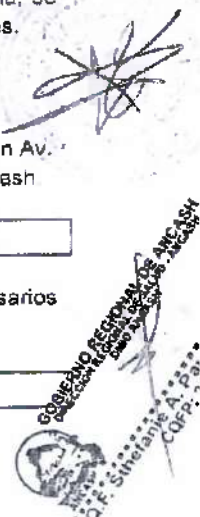
7.1.1. Otras Obligaciones del contratista



- Entregar la documentación técnica (fichas técnicas).

7.1.2 Otras Obligaciones de la Entidad:

- Brindar la conformidad dentro de los plazos legales.

Av. 27 de Noviembre N° 1544 - HUARAZ - ANCASH. www.diresancash.gob.pe Tel: 422038-421321-427184 - Fax 043 428615



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH	SAMU	
---	------------------------------------	---	---	-------------	---

7.2 Adelantos:

No se otorgará adelanto directo.

7.3. Subcontratación:

Por tratarse de una contratación menor no resulta aplicable la subcontratación, de conformidad al art. 108 del D.S. 009-2025-EF.

7.4. Confidencialidad:

El proveedor adjudicado se compromete a mantener estricta confidencialidad sobre toda la información a la que tenga acceso con motivo de la presente contratación, ya sea de carácter técnico, administrativo, operativo o institucional, independientemente del medio en que dicha información se encuentre contenida.

Asimismo, el contratista se obliga a:

- No divulgar, transferir, reproducir ni utilizar la información confidencial para fines distintos a los establecidos en el marco de la contratación.
- Garantizar que su personal, representantes o terceros vinculados al cumplimiento del contrato respeten las mismas obligaciones de confidencialidad.
- Adoptar las medidas necesarias para proteger la información institucional a la que tenga acceso durante la ejecución del contrato.

La obligación de confidencialidad se mantendrá vigente durante la ejecución del contrato y aun después de su finalización, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que pudieran derivarse de su incumplimiento, conforme a la normativa legal vigente.

7.5. Medidas de control durante la ejecución contractual

No aplica

7.6. Conformidad de los bienes

De conformidad al art. 20 y el art. 144 del DS 009-2025-EF. La conformidad de los bienes se tramitará de la siguiente manera.

7.6.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad:

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de diez (10) días calendario por el Coordinador Regional del SAMU Ancash, quien deberá firmar en señal de conformidad el "Acta de recepción y conformidad", así mismo el responsable del Almacén deberá firmar la Orden de Compra en señal de conformidad del Ingreso de los bienes. De existir observaciones, será notificado a EL CONTRATISTA, estableciendo un plazo para que subsane de (02) días.

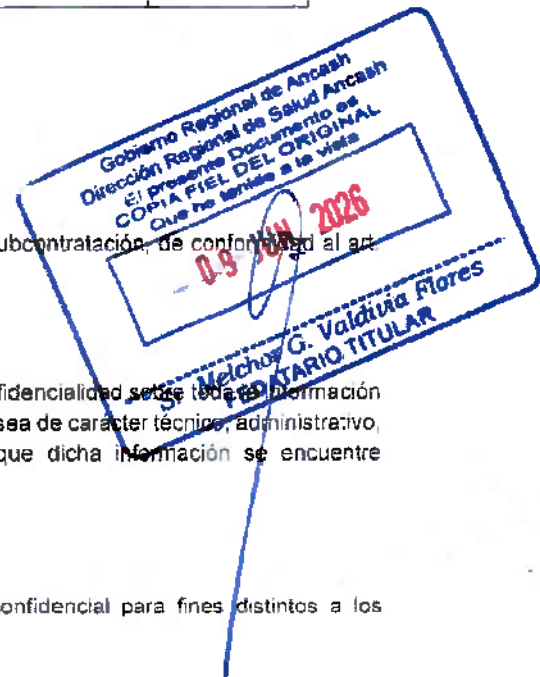
7.6.2. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes:



No corresponde para este tipo de bien.

7.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes:

No corresponde.

7.7. De la constancia de prestación:



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH	SAMU	
---	------------------------------------	---	---	-------------	---

- Ficha RUC activo y vigente, con el rubro relacionado al objeto de la contratación.
- Y otros que el área usuaria vea por conveniente. (Se debe detallar la experiencia requerida al proveedor y en caso que la adquisición demande otras prestaciones que requieran de personal se debe detallar la cantidad mínima de personal y el perfil de los mismos.)
- Declaración Jurada de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- Declaración Jurada de no tener impedimento para contratar con el Estado (en tanto se culmine el procedimiento de validación de impedimentos en la FUP).
- Declaración Jurada de no incurrir en nepotismo.
- Suspensión de cuarta categoría (de corresponder).
- Documento que señale domicilio electrónico para efecto de notificaciones derivadas de la contratación.
- Carta de autorización para que el pago por los servicios prestados sea realizado a través del código de cuenta interbancario (CCI).

La documentación deberá foliarse y firmarse en cada una de las hojas a través de firma manuscrita y/o firma digital, (puede ser firma escaneada en caso de tratarse de firma manuscrita).

IX. MODIFICACIONES AL CONTRATO MENOR

Las partes pueden acordar modificaciones al contrato menor, siempre que las mismas permitan alcanzar su finalidad de manera oportuna y eficiente y no aumenten ni desnaturalicen el presente requerimiento, de conformidad al numeral 229.1 del art. 229 del DS 009-2025-EF. Toda modificación se entiende aprobada con la suscripción de la adenda al contrato.

Los supuestos para la modificación del contrato de conformidad al art. 63 y 143 del DS 344-2025EF, pueden ser las siguientes:

- La ejecución de prestación y adicionales.
- La reducción de prestaciones.
- La autorización de ampliaciones de plazo.
- La modificación por hecho sobreviniente a la suscripción de contrato no imputable a las partes, según las condiciones que establezcan.
- Cuando el contratista ofrezca bienes y/o servicios con iguales o mejores características técnicas con respecto a su oferta, siempre que tales bienes o servicios satisfagan la necesidad de la entidad contratante y no desvirtúen o desnaturalicen la prestación ni varíen el objeto contractual.

SANCIONES

De conformidad al art. 88 de la ley 32069 el Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los participantes, postores, proveedores y subcontratistas, cuando incurran en las siguientes infracciones

Para los contratos menores, son aplicables las infracciones previstas en los literales d), e), i), j), l) y m) del párrafo 87.1 del art. 87 de la ley 32069.

XI. CLÁUSULAS OBLIGATORIAS EN LOS CONTRATOS MENORES



De conformidad al art. 60 de la Ley 32069, los contratos regulados por la presente ley incluyen obligatoriamente, y bajo responsabilidad, como mínimo, las siguientes cláusulas:

a. Garantías

De la garantía de fiel cumplimiento para bienes y servicios. De conformidad al literal a) del art. 139 del DS 009-2025-EF, no se otorga garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en los contratos de bienes y servicios cuyos montos sean iguales o inferiores a 50UIT.

La garantía de servicio será menor de (6) meses, contados a partir de la suscripción de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, el proveedor se compromete a garantizar el adecuado funcionamiento del servicio adquirido, así mismo se deberá considerar un soporte técnico los 7 días de semana y disponer de dos (2) capacitaciones según convenga el área usuaria, en caso de formato de

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH
SAMU
05 JUL 2025
Sr Melchor C. Valdivia Flores
FEDATARIO TITULAR

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH	DIRECCION DE LOGISTICA	
---	------------------------------------	---	---	-------------------------------	---

semana y disponer de dos (2) capacitaciones según convenga el área usuaria, en caso de formateo de la estación de trabajo se podrá volver a instalar el mismo antivirus sin costo y previa coordinación con el área usuaria y proveedor.

b. Cláusula anticorrupción y antisoborno.

El contratista "declara" que no ha ofrecido, recibido, negociado o efectuado cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato, con algún servidor y/o funcionario de la entidad. Por lo que, se obliga a no efectuar algún pago, ni ofrecer o transferir algún valor, o cualquier beneficio o incentivo, directa o indirectamente, a un funcionario y/o servidor o cualquier tercero relacionado con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes u otras normas anticorrupción, sin restricción alguna.

No obstante, cuando se demuestre que dicha declaración no es veraz, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento en virtud al literal c) del art. 68 de la Ley 32069, concordante con el numeral 122.6 del art. 126 del DS. 009-2025-EF y la exclusión de proveedores adjudicatarios de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, en virtud al literal b) del art. 274 del DS. 009-2025-EF. Sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales.

En mérito al principio de integridad regulado en el literal e) del art. 5 de la Ley 32069, indica que "la conducta de los participantes en cualquier etapa del proceso de contratación está guiada por la honestidad, veracidad y la apertura a la rendición de cuentas, evita y denuncia cualquier práctica indebida o corrupta ante las autoridades competentes.

c. Solución de controversias.

Las controversias que se susciten entre LA ENTIDAD y EL CONTRATISTA durante la ejecución contractual se resolverán de conformidad con lo establecido en la Ley N° 32069 y su Reglamento.

En caso de desacuerdo, las partes se someterán al procedimiento de CONCILIACIÓN ante un Centro de Conciliación autorizado por el Ministerio de Justicia. De no llegarse a un acuerdo conciliatorio, la controversia se resolverá mediante ARBITRAJE de derecho, de conformidad con el artículo 88° de la Ley N° 32069.

d. Resolución de contrato por incumplimiento.

De conformidad al numeral 229.3 del art. 229 y el art. 68 del DS 009-2025-EF. El contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las partes, total o parcialmente, bajo los siguientes supuestos:

- a. Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- b. Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible a la parte que incumple.
- c. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato
- d. Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción.
- e. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- f. Configuración de la condición de terminación anticipada establecida en el contrato, de acuerdo con los supuestos que se establezcan en el reglamento para su aplicación.

La resolución del contrato menor se notifica a través de comunicación física y/o electrónica, en tanto el OECE implementa la PLADICOP, y se acompaña del respectivo sustento que genera la resolución. En el caso de la resolución por incumplimiento del contratista, la entidad contratante debe haber otorgado previamente un plazo de subsanación, salvo que el incumplimiento no pueda ser revertido.

e. Gestión de riesgos.


GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH
Q.F. Stefanie A. Paucar Palacios
CQP: 25800


Gobierno Regional de Ancash
Dirección Regional de Salud Ancash
 Et presente documento se
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista
09 JUN 2026
Sr Melchor G. Valdivia Flores
FEDATARIO TITULAR

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH	DIRECCION DE LOGISTICA	
---	------------------------------------	---	---	-------------------------------	---

No aplica.

XII. NORMATIVA ESPECÍFICA

- Ley 32069 – Ley General de Contrataciones Públicas.
- DS 009-2025-EF.
- Ley 32185 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2026.

XIII. ANEXOS



76

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389727

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico y sus partes o componentes o características de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices


 Sr Melchor G. Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 Q.F. Stefan A. Paucar Palacios
 CQFP: 25800

CENARES
 Centro Nacional de Homologación de Medicamentos y Dispositivos
 Firmado digitalmente por CASTELLO DIAZ Juan Carlos Marín FAU
 20538298408 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 28.08.2025 18:43:15 -05:00

CENARES
 Centro Nacional de Homologación de Medicamentos y Dispositivos
 Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RODRIGO Cesar
 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 28.08.2025 17:50:44 -05:00

CENARES
 Centro Nacional de Homologación de Medicamentos y Dispositivos
 Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 28.08.2025 17:22:35 -05:00

78

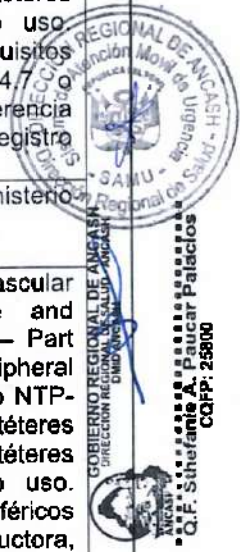
N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Sensibilidad 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 para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	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
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	18 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres

Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 El presente Documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha tenido a la vista
09 JUN. 2026
 Sr. **MELISSA G. Valdina Flores**
 FEDATARIO TITULAR

GOBIERNO REGIONAL DE ANKASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANKASH
 Q. F. Sthefania A. Paucar Palacios
 C.O.P. 25800

74

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (60% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud
 El presente Documento es una
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que he tenido a la vista
09 JUN. 2025
 Sr. Melchior C. Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Verde o verde claro o verde oscuro o verde profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> Afilada Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se acepta la tolerancia de fabricación de la especificación 18 G (de la característica calibre) y 1 ¼ in (de la característica longitud), siempre y cuando se encuentren autorizados por la ANM en su registro sanitario, para el catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica de la Ficha de Homologación en otras unidades de medida.

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

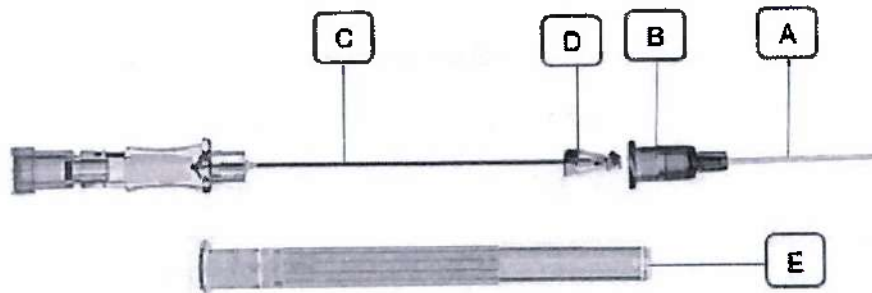
Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.



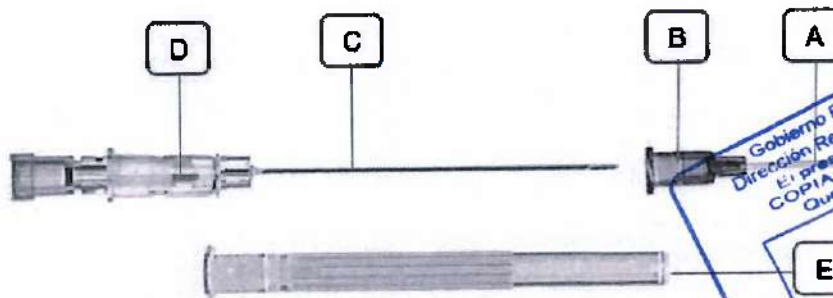
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE SISTEMAS DE SALUD
Q. F. Siteranie A. Paucar Palacios
CQFP: 25800

Gobierno Regional de Ancash
Dirección Regional de Salud
El presente Documento es una COPIA FIEL DEL ORIGINAL Que he tenido a la Vista
09 JUN. 2026
Sr Melchor G. Valdivia Flores
FEDATARIO TITULAR

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introducida;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático). (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introducida;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector
Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico). (No incluye diseño)

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y 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

Gobierno Regional de Ancash
Dirección Regional de Salud Ancash
El presente Documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Que ha tenido a la vista
09 JUN. 2026
Melchor G. Valdivia Flores
PROFESOR TITULAR



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCASH
C.P. Sthierzante
C.P. Aucar Palacios
COR: 23800

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4.3. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, Integridad del dispositivo médico 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 uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato o primario, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.3. Embalaje

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

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

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos



y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 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	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo 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 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 informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por 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 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 máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según su procedimiento, cumpliendo los



lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

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

II.2.3. Del control de calidad

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

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

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

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Nota 8: 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. Para estos efectos, en la evaluación se debe 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: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

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

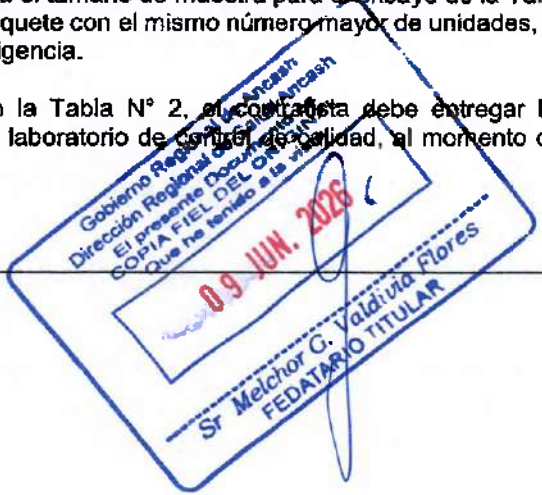
En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria del lote que presente 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.

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.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCA...
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
COMISIÓN NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. Stefanie A. Paucar Palacios
CQFP: 25900



182

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 establecido en el régimen especial de contratación correspondiente).

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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.



86

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico 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 mediat 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 mediat o secundario de la Ficha de Homologación.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 D.D. SALUD
 J.F. Sthefano A. Paucar Palacios
 CcFP: 23800

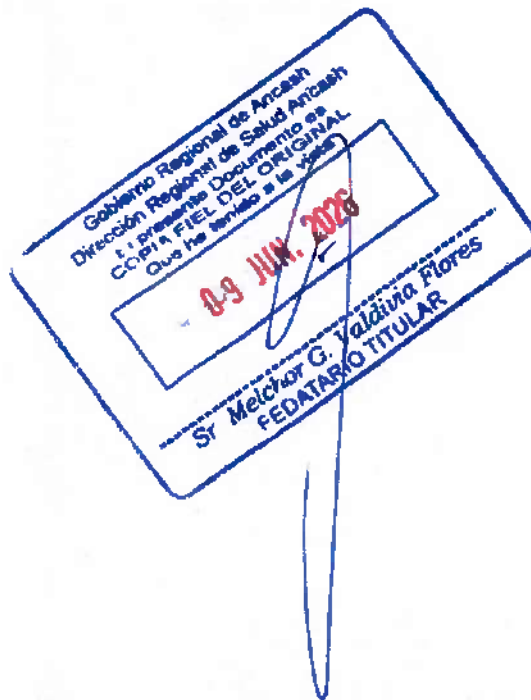


III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: 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.



Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 CCPIA FIEL DEL ORIGINAL

O.F. Stefanía A. Paucar Palacios
 CQP: 20800

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389739

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo, sus partes o componentes o características de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Asesoría y Control
 El presente Documento es una
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha sido emitido a la vista
 09 JUN. 2025
 Sr. Melchor G. Valderrama Flores
 FEDATARIO TITULAR



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 C.I.F. Stefanía A. Paredes
 CAFP: 25876

CENARES
 Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU
 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 25.06.2025 16:42:39 -05:00

CENARES
 Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Joaquin FAU 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 25.06.2025 17:50:07 -05:00

CENARES
 Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 25.06.2025 17:18:57 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- 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
3.3	Sensibilidad 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 para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polimero	
5	Calibre	20 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres

Gobierno Regional de Arequipa
 Dirección Regional de Salud
 El presente Documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que he tenido a la vista
09 JUN. 2025
 Sr. Alchor G. Valderrama Flores
 DIRECTOR CATEGORÍA TITULAR

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 Sr. Stefanier A. Paucar Palacios
 CQFP: 28800

62

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6 % de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular and hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 C.P. Stefanie A. Paucar Palacios
 CGPP: 25800

GOBIERNO REGIONAL de ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL de SALUD Ancash
 El presente documento es una COPIA FIEL DEL ORIGINAL que ha tenido a la vista
 09 JUN. 2026
 Sr Melchor C. Valdivia
 FEDATARIO TITULAR

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Rosado (rosa) (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
14	Presenta alas de fijación de material flexible	Sí	
Aguja introductora (véase Nota 1)			
15	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
16	Punta	<ul style="list-style-type: none"> Afilada Biselada o tribiselada 	
17	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
18	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
19	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 E- presente Documento Original
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha tenido a la vista
 09 JUN. 2026
 Director O. Valdivia F.

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 C.O.F. Siferando A. Paucar Palacios
 C.C.P.F. 28800

Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

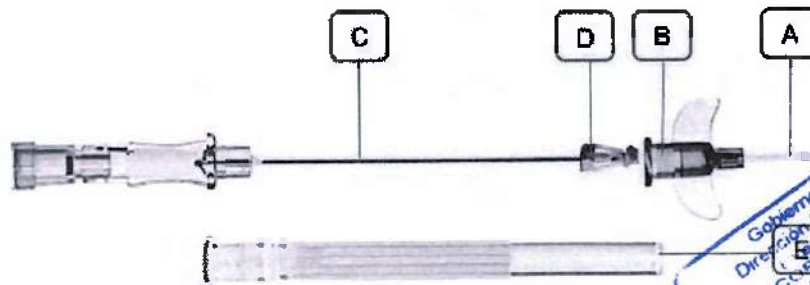
Nota 4: Se acepta la tolerancia de fabricación de la especificación 20 G (de la característica calibre) y 1 ¼ in (de la característica longitud), siempre y cuando se encuentren autorizados por la ANM en su registro sanitario, para el catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica de la Ficha de Homologación en otras unidades de medida.

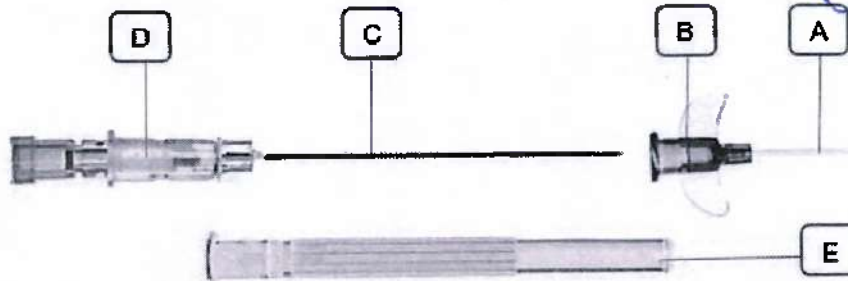
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 6).

Nota 6: 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



A: Catéter; B: Cono del catéter con alas; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector.
Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático) y alas de fijación. (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter con alas; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector.
Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico) y alas de fijación. (No incluye diseño)

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y 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

Gobierno Regional de Ancash
Dirección Regional de Salud Ancash
Presente Documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
C.C. Que he tenido a la vista
09 JUN. 2026
Sr. Melchor Valdivia Flores
FEDATARIO TITULAR



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCASH
Q.F. Sthefanie A. Paucar Velásquez
CQFP: 25800

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

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4.3. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, 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

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico 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 uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato o primario, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.3. Embalaje

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

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

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable



del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 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	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo 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 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 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 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 máximo de un año (12 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



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 un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) 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 un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) 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, solo 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 de 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.

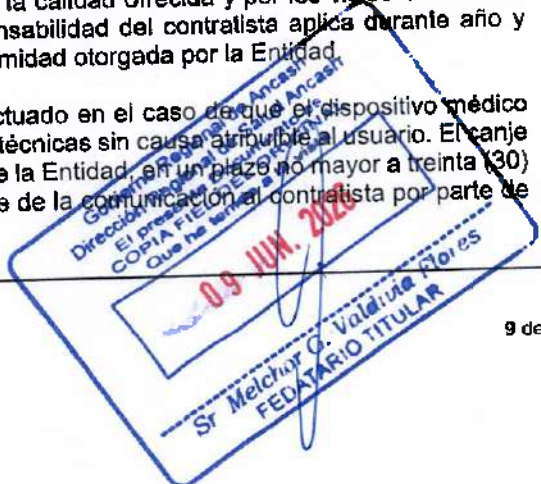
En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus especificaciones técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de



84

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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico 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.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCAH
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN REGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
G.F. Suficiente A. Paucar Palacios
Cafp: 25800



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. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: 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.

Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 El presente Documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha tenido a la vista

09 JUN 2025

Sr. Melchor G. Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 5 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	5 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

Gobierno Regional de Arequipa
Dirección Regional de Salud
Copia FIEL DEL ORIGINAL
Que he tenido a la vista
09 JUN. 2026
Sr. Melchor Melitina Flores
FEDATARIO PÚBLICO



GOBIERNO REGIONAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
C.R.F. Sra. Melitina Flores
C.R.F.

371

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"> - Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2). - La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas. 	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Posición de escalas	Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente: a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> - La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo. - El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo. - Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3). 	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

GOBIERNO REGIONAL DE ANCAHUA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 El presente Documento es una COPIA FIEL DEL ORIGINAL que ha tenido a la vista.
09 JUN. 2026
 Melchior & Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR



GOBIERNO REGIONAL DE ANCAHUA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 O.F. Sthefania

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

30

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ¼ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

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

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 COPIA FIDELICAMENTE REPRODUCIDA
 09 JUN. 2023
 Sr. MSc. G. Volcuvia Flores
 FISCALITARIO TITULAR

SISTEMA REGIONAL DE ANCA...
 DIRECCIÓN REGIONAL DE ANCA...
 UNIDAD DE SALUD ANCA...
 ANCA...

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

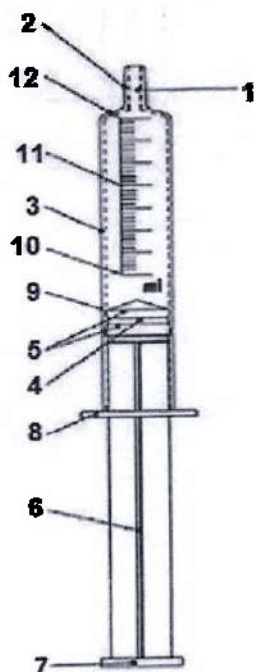
2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Leyenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea (ndice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

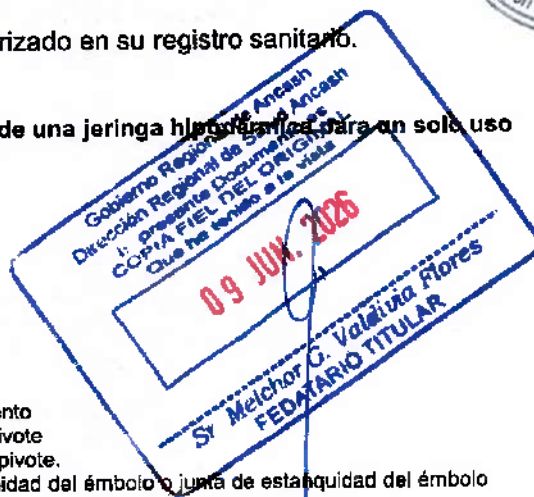
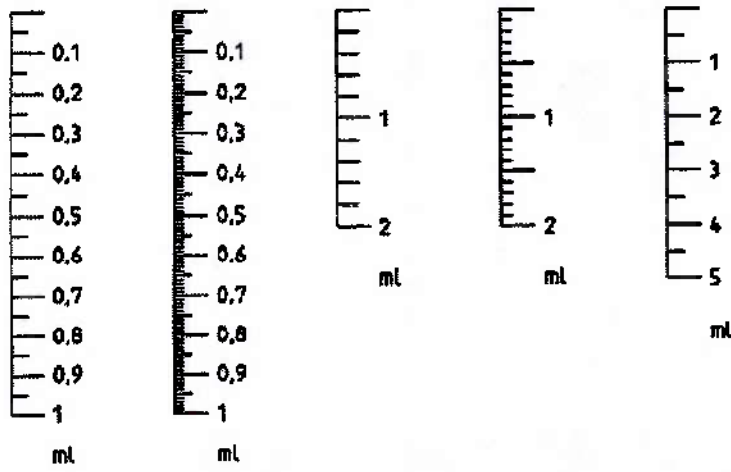


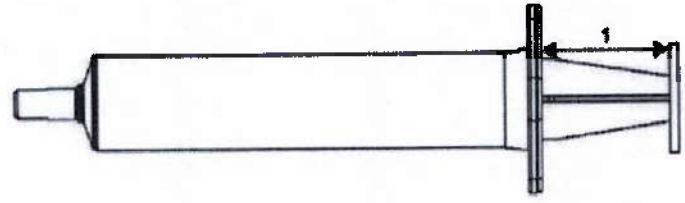
Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



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

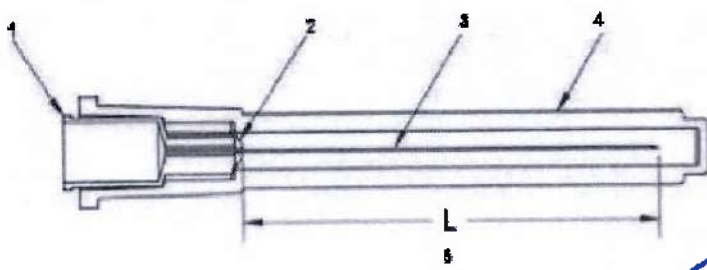
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

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



Legenda:
1 Mínimo 8 mm

Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Legenda:
 1 Cono o pabellón o conector
 2 Material de unión
 3 Tubo o cánula
 4 Protector o funda protectora
 5 Longitud



GOBIERNO REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - ANCAASH
 Q.F. Strifante A. Paucar Palacios
 CDPF: 25800

GOBIERNO REGIONAL de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 El presente Documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha tenido a su valor
 09 JUN 2025
 Sr Melchor G. Valdova Flores
 FEDATARIO TITULAR

27

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 20 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	20 mL	
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanquidad del émbolo.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock)	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"> - Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2). - La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas. 	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 mL.	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> - La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo. - El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo. - Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3). 	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	<p>USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

Gobierno Regional de Arequipa
 Dirección Regional de Salud
 C.C.P.A. FIEL DEL OR (G.I.N.A.)
 Que he tenido a la vista
09 JUN. 2026
 Melchor Volcán Flores
 FEDATARIO TITULAR

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 Sistema de Atención Médica
 SAMU
 Dirección Regional de Arequipa
 Q.F. Stefanía A. Paucar Palani
 CQFP: 7500

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

125

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

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

Director Regional de Servicios de Salud de la Región Ancash
 Q.F. Siferdante A. Paucar Patarín
 Céd. Prof.: 25800

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

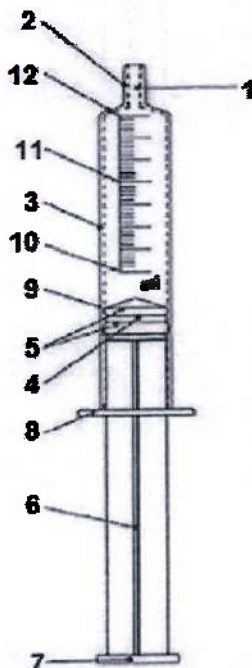
2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

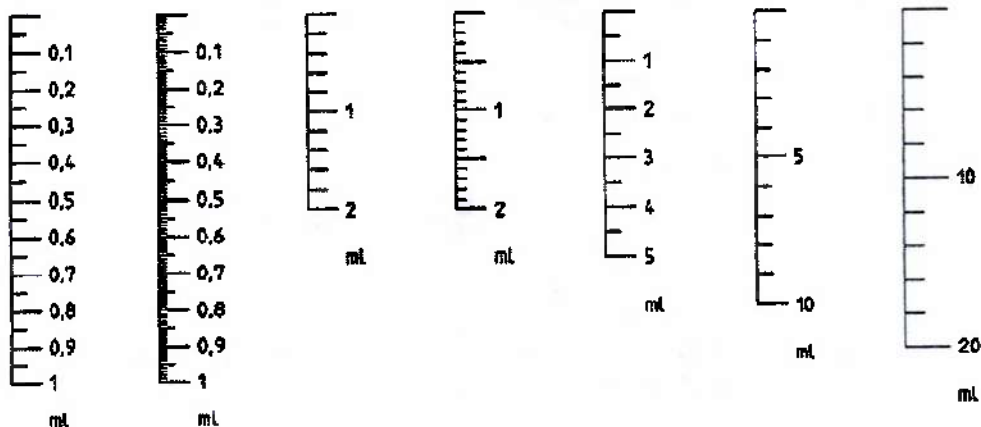


Leyenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

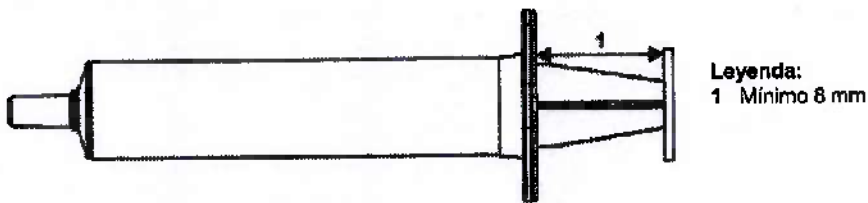


Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



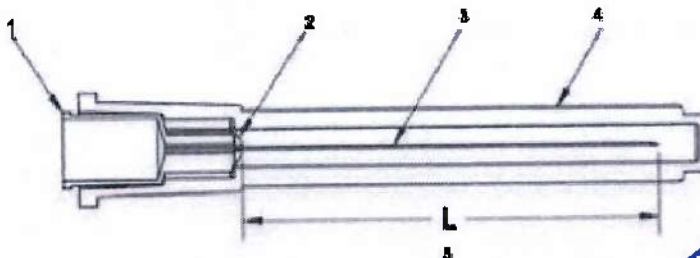
NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.
 NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

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



Leyenda:
 1 Mínimo 8 mm

Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Leyenda:
 1 Cono o pabellón o conector
 2 Material de unión
 3 Tubo o cánula
 4 Protector o funda protectora
 5 Longitud



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también llave de paso de tres vías con extensión dis (véase Nota 1), sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a Infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

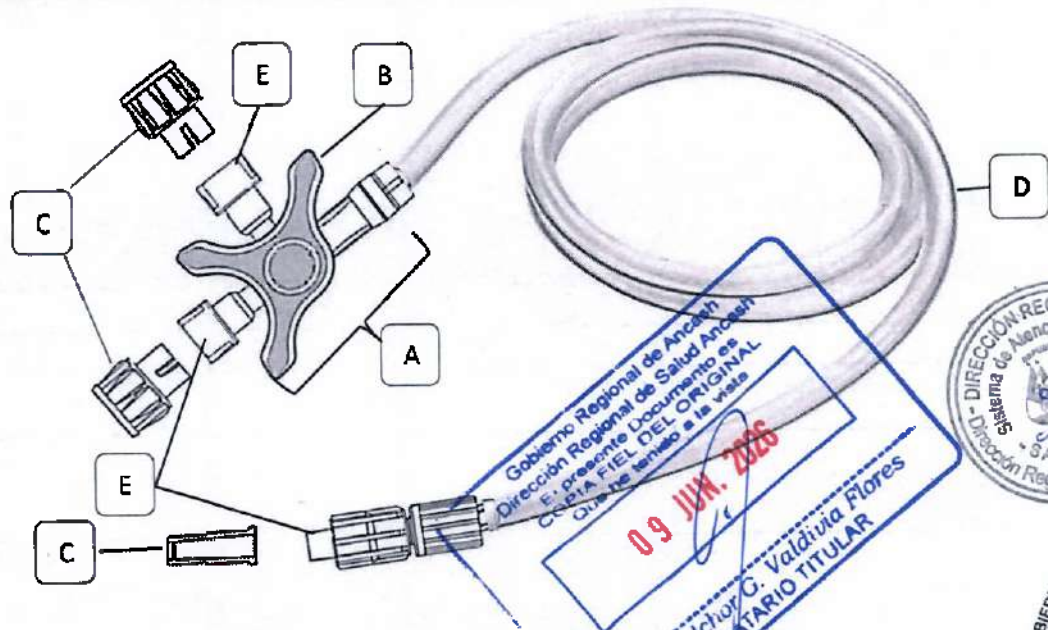
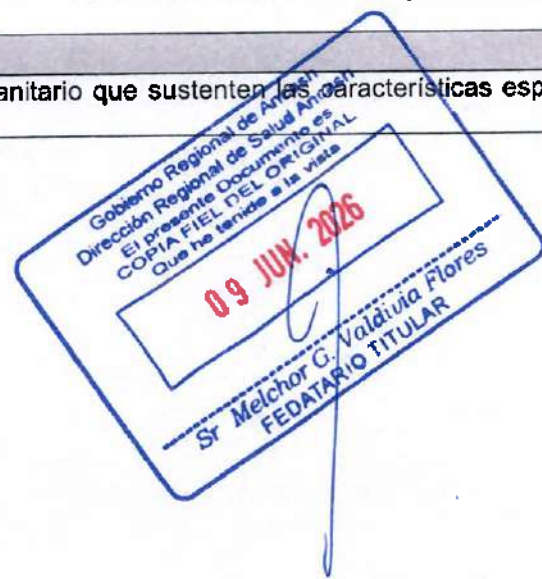


Figura referencial
(No incluye diseño)

A: Cuerpo. B: Llave de mano. C: Tapas.
D: Tubo de extensión. E: Conectores.

Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Fugas	<ul style="list-style-type: none"> • No debe presentar fugas
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo o menor a 0,5 UE/mL
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible • No sensibilizante (hipoalérgico)

	• No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Transparente o traslúcido
Llave de mano	• Permite un giro de 360°
Tubo de extensión	• Transparente o traslúcido • Longitud: 50 cm (± 5 cm)
Conectores	• Con acoplamiento cónico luer lock (6 %)
Tapas	• Deben adaptarse a los conectores
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).	
Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá 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.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Envase individual.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Q.F. Stéfanie A. B...

**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA SIMPLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también set para administración intravenosa (véase Nota 1), destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

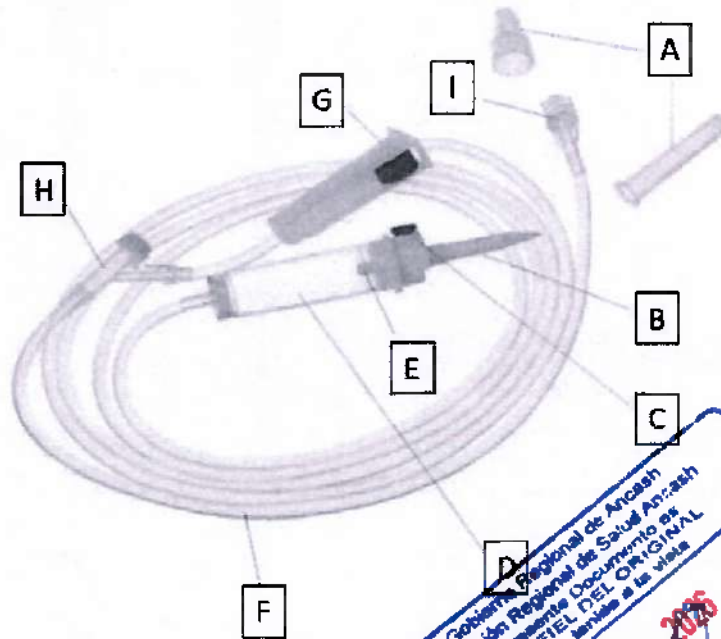


Figura referencial
(No incluye diseño)

A: Protectores (del perforador y del conector). **B:** Perforador. **C:** Dispositivo de entrada de aire. **D:** Cámara de goteo **E:** Tubo de goteo **F:** Tubo. **G:** Regulador de flujo. **H:** Sitio de inyección. **I:** Conector

Características	Especificación
Del equipo de venoclysis (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Fugas	• No debe presentar fugas
Condición biológica	• Estéril

DIRECCIÓN REGIONAL DE ANCAASH
 Sistema de Atención Médica de Urgencia
 SAMU
 Dirección Regional de Ancaash
 GOBIERNO REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE ANCAASH
 Q.F. Suterre A. Patricar P.
 Cofp: 23800

GOBIERNO REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCAASH
 El presente documento es
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha servido de base
 09 JUN 2015
 Sr. Melchor G. Valdivia Flores
 REGISTRARIO TITULAR

	<ul style="list-style-type: none"> • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo o no más de 0,5 UE/mL
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector).	<ul style="list-style-type: none"> • Deben ser seguros o adaptables y de fácil remoción
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire con filtro
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite la observación continua de la caída de gotas • El tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada administren (1 ± 0,1) mL
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Flexible • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud: no menor a 1500 mm (desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo del conector macho)
Regulador de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • Con tope (tipo rodillo)
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso autosellable • En forma de "Y"
Conector macho	<ul style="list-style-type: none"> • Cónico luer (6 %)
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).</p>	
<p>Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá 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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	Envase individual.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

Gobierno Regional de Arequipa
 Dirección Regional de Salud Arequipa
 Es presente del documento de
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que he tenido a
09 JUN. 2025
 Sr. Melchor C. ...
 FEDATARIO: ...

REGISTRACION REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCION REGIONAL DE ANCAASH
 Q.F. Siferando A. Pizarro Palacios

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

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

El postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico 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/o 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/o mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

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.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCAASH
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - ANCAASH
 Q.F. Sthefania A. Paucar Palacios
 COFP: 25800

FICHA TÉCNICA PARA LAS TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK PERFORMA



Marca: Accu-chek
Modelo: Performa
Procedencia: Suiza
Presentación: Frasco de 50 tiras

Las Tiras Reactivas Accu-Chek Performa son un componente esencial para el monitoreo preciso de la glucosa en sangre, especialmente diseñadas para personas con diabetes que utilizan el medidor Accu-Chek Performa. Fabricadas por Roche, una empresa suiza reconocida por su innovación en el ámbito de la salud, estas tiras ofrecen una combinación de precisión, facilidad de uso y confiabilidad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK PERFORMA

- **Compatibilidad:** Diseñadas exclusivamente para su uso con el medidor Accu-Chek Performa.
- **Volumen de muestra:** Requieren solo 0.6 µL de sangre, facilitando la obtención de la muestra y minimizando el dolor.
- **Tiempo de medición:** Proporcionan resultados en aproximadamente 5 segundos, permitiendo una respuesta rápida.
- **Tecnología de medición:** Utilizan un sistema enzimático electroquímico con 6 electrodos dorados, garantizando una conducción óptima y resultados precisos.
- **Zona de dosificación:** Presentan una ventana en forma de «Y» de alto contraste, que facilita la aplicación de la muestra de sangre y asegura una absorción rápida.
- **Estabilidad:** Las tiras mantienen su eficacia hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, incluso después de abierto, siempre que se almacenen adecuadamente.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK PERFORMA

- **Contenido:** Cada frasco contiene 50 tiras reactivas.
- **Envase:** El tubo cuenta con un cierre hermético que protege las tiras de la humedad y otros factores ambientales, asegurando su integridad química.
- **Almacenamiento:** Se recomienda mantener las tiras en su envase original, bien cerrado, en un lugar seco y a temperatura ambiente.



El presente Documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que ha tenido a la vista

09 JUN. 2026

Sr Melchor G. Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 Oficina de Asesoría Jurídica
 C.I.F. Saneamiento - QOF-P: 25000



INSTRUCCIONES DE USO DE LAS TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK PERFORMA

- **Preparación:** Lave y seque bien sus manos antes de manipular las tiras.
- **Inserción:** Introduzca la tira reactiva en el medidor Accu-Chek Performa siguiendo la dirección de las flechas.
- **Obtención de la muestra:** Utilice un dispositivo de punción, como el Accu-Chek Softcix, para obtener una gota de sangre del lateral de la yema del dedo.
- **Aplicación:** Toque el borde de la ventanita amarilla de la tira con la gota de sangre.
- **Lectura:** El medidor emitirá una señal sonora y mostrará el resultado en aproximadamente 5 segundos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LAS TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK PERFORMA

- **Uso exclusivo:** Estas tiras están diseñadas para su uso con sangre capilar fresca.
- **Interferencias:** Altos niveles de galactosa (>15 mg/dL), triglicéridos (>1800 mg/dL) o ácido ascórbico intravenoso (>3 mg/dL) pueden afectar los resultados.
- **Condiciones médicas:** En casos de circulación periférica comprometida, como en la enfermedad arterial periférica o estados de shock, los resultados pueden no reflejar con precisión los niveles de glucosa.
- **Hematocrito:** Los resultados pueden verse afectados si el hematocrito está fuera del rango del 10% al 65%.

Gobierno Regional de Ancash
 Dirección Regional de Salud Ancash
 En presente documento se
 COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 Que se levanta a la vista

09 JUN. 2026

Sr Melchor G. Valdivia Flores
 FEDATARIO TITULAR



Gobierno Regional de Ancash
 Oficina General de Asesoría Jurídica
 C.I.F. 604000001
 C.O.P. 25000