

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	ÍTEM 1: 4213220300045891 GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, correspondiente al mes de junio.

I. FINALIDAD PÚBLICA

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

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

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

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	20104696	300000	UN	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico delegado a Compra Local

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía – Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020402715: Set de sustituto óseo sintético 1 cc b) 020402716: Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc c) 020402717: Set de sustituto óseo sintético 5 cc d) 020402718: Set de sustituto óseo sintético 10 cc
5. Descripción General:	Es un dispositivo sintético que contiene vidrio bioactivo, osteoconductor y osteoestimulante, combinado con una mezcla de polietilenglicoles y glicerol que actúa como aglutinante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En el tratamiento de fusión o reconstrucción de defectos óseos en neurocirugía y traumatología.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: (Set de sustituto óseo sintético, no incluye diseño)



COMPOSICIÓN

- Es un compuesto previamente mezclado de silicato-fósforo-calcio y un aglutinante sintético y absorbible de polietilenglicol y glicerol.

CARACTERÍSTICAS

- Sustituto óseo sintético, osteoconductor y osteoestimulante.
- En forma de masilla (Putty) muy moldeable.
- En jeringa prellenada.
- Se puede mezclar con hueso autólogo.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Forma de presentación

De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión (Jeringa prellenada)
020402715	Set de sustituto óseo sintético 1 cc	UN	1 cc
020402716	Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc	UN	2.5 cc
020402717	Set de sustituto óseo sintético 5 cc	UN	5 cc
020402718	Set de sustituto óseo sintético 10 cc	UN	10 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.
- De sellado hermético.
- Envase individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA_Jenner Ivan FAU
20131207750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 09:48:54 -05:00



3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

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

El embalaje deberá estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

3.3.2 Rotulado

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

3.4 Transporte

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

3.5 Garantía comercial:

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

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

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

3.6.2 Plazo

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

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

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

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

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

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

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

Acreditación:

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

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

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

Acreditación:

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

4.5 Hoja de presentación del bien:

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

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

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

5.4 Propiedad intelectual

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

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

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

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

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

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

5.6 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

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

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

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

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

Acreditación:

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE LÁTEX SIN POLVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 020104695 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "S" b) 020104696 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "M" c) 020104697 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "L"
5. Descripción General:	Dispositivo médico, no estéril, de un solo uso, libre de polvo, actúa como barrera de protección para las manos del personal de salud durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios, y protege al personal de salud y al paciente de contaminaciones.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección del personal de salud durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios, y protección del personal de salud y paciente ante contaminaciones.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Guante para examen descartable de látex sin polvo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex natural

CARACTERÍSTICAS

- Libre de polvo y con superficie lisa.
- Espesor (en el dedo y palma): Mínimo 0,08 mm.
- Espesor (en el centro de la palma): Máximo 2,0 mm.
- Debe cumplir con los estándares de fuerza de tensión o resistencia a la tracción o fuerza de ruptura.
- Elongación extrema o elongación hasta la ruptura:
 - Antes del envejecimiento: Mínimo 650%.
 - Después del envejecimiento: Mínimo 500%.
- Ausencia de agujeros: Libre de agujeros, debe cumplir con estándar(es) internacional(es).

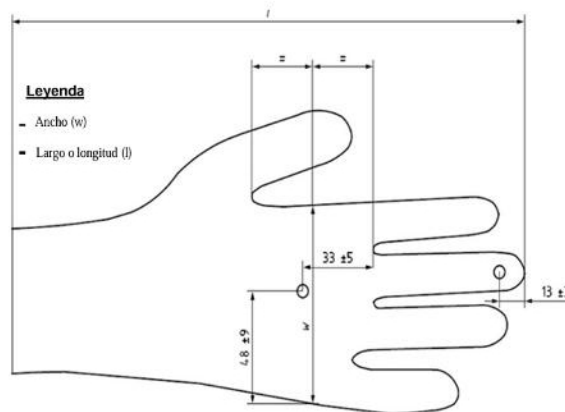


- Límite de polvo residual: Máximo 2,0 mg, por guante.
- De un solo uso.
- De color natural u otro.
- Ambidiestro.
- Puño con borde y/o antideslizante.
- Proteína soluble en agua: $\leq 200 \text{ ug} / \text{dm}^2$.
- De forma anatómica.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- Recuento microbiano:
 - Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3 \text{ ufc/g}$.
 - Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2 \text{ ufc/g}$.
 - Microorganismos específicos:
 - *Staphylococcus aureus*: Ausente.
 - *Pseudomonas aeruginosa*: Ausente.

9. Dimensiones:



CÓDIGO SAP	TALLA NUMÉRICA	ANCHO (mm)	LARGO MÍNIMO (mm)
020104695	S	80 ± 10	220
020104696	M	95 ± 10	230
020104697	L	110 ± 10 o 111 ± 10	230

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Caja dispensadora u otro envase, de cartón u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más cajas dispensadoras u otros envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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