



**“AÑO DE LA ESPERANZA Y FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS ESCENCIALES**

Area Usuaria	Servicio de Farmacia – Hospital Regional Cusco
Meta Presupuestaria	C007 - META 165
Actividad del POI	Gestión de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos – Proveer de Medicamentos a la población
Denominación de la Contratación	Adquisición de Productos Farmacéuticos Escenciales y Dispositivos Medicos para el Servicio de Farmacia – Hospital Regional Cusco

1. Finalidad Pública de la Contratación.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir productos farmacéuticos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que reciben prestaciones de salud en el Hospital Regional Cusco

2. Antecedentes.

El Hospital Regional del Cusco mediante el Servicio de Farmacia tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población

3. Objeto de la Contratación.

3.1 Objetivo General

- Adquisición del Producto Farmacéuticos Escenciales y Dispositivos Médicos para el Servicio de Farmacia – Hospital Regional Cusco

3.2 Objetivo Especifico

- Brindar atención de abastecimiento de Productos Farmacéuticos Escenciales y Dispositivos Médicos a la población que acude al Hospital Regional del Cusco.
- Mantener obligatoriamente y de manera permanente, stock de seguridad de Productos Farmacéuticos Escenciales.

4. Alcance y Descripción de los bienes contratar:

Nº	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	F.F.	PEDIDO
1	495701490017	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 5 CM	UND	80
2	495701490018	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 8 CM	UND	80

Nº	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	F.F.	PEDIDO
1	495701490056	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM	UND	350

Nº	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	F.F.	PEDIDO
1	495701490033	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 CM	UND	300

4.1 Características Técnicas:

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico

EPG-esq
SF/HRC



“AÑO DE LA ESPERANZA Y FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

4.2 Condiciones de Operación:

No Aplica

4.3. Embalaje y Rotulo:

4.3.1. Envase

- Envase inmediato: Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.
- Envase mediano: Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

4.3.2. Embalaje

El embalaje de los productos farmacéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, será el que determine el fabricante para su proceso de almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.

4.3.3. Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

4.3.4. Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda

4.4. Vigencia del producto:

- La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses, al momento de la entrega en el almacén de la entidad.
- Para el caso de una vigencia igual o mayor a doce (12) meses, el proveedor deberá adjuntar una carta de compromiso de canje por vencimiento, el cual será presentado al momento de internar el producto correspondiente.

El plazo de entrega contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma establecido.

5. Lugar y plazo de entrega

Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco, Avenida de la Cultura s/n (Referencia, frente a la Puerta de Medicina UNSAAC), en horario de atención de lunes a sábado de 7:30 a.m. a 12:00 m.

EPG-esq
SF/HRC



“AÑO DE LA ESPERANZA Y FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

5.1. Plazo de entrega:

La entrega de los bienes, se realizará en un plazo de (05) días calendarios, computado a partir del día siguiente de la recepción de la Orden de Compra.

6. Consideraciones para la recepción de los Bienes

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- a) Orden de Compra — Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- d) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.

El Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

7. Conformidad

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del RLGCP, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el jefe del Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

De existir observaciones, El Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco, 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 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 DEC 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 El Almacén de Medicamentos del Hospital Regional Cusco 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.

8. Forma y Condiciones de Pago:

El pago se realizará en una sola armada, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la



“AÑO DE LA ESPERANZA Y FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

demora, por cinco días hábiles. La Entidad realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en SOLES, en un PAGO ÚNICO, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N O 009-2025-EF.

Penalidades

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la DEC le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable, La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{\text{FX plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores: F 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato, componente o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucren entregables cuantificables en monto y plazo, al monto y plazo del entregable que fuera materia de retraso. 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 Jefatura de Farmacia 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 O 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N O 009-2025-EF. Las penalidades se deducen de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda.

9. 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 u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección

10. Otras Penalidades

No aplica

11. Gestión de Riesgos

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

12. 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

EPG-esq
SF/HRC



“AÑO DE LA ESPERANZA Y FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la Entidad. 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, dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la Entidad, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito, En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados. Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con la Entidad. 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 el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. 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 Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

13. Solución de Controversias Contractuales: Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado el arbitraje

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	: 4222150300045447
Denominación del requerimiento	: Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm
Denominación técnica	: Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm
Unidad de medida	: Kit
Homologación parcial	: NO
Resumen	: Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central doble lumen descartable de 4 Fr x 8 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter doble lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardiacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

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

Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad de uso del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central doble lumen - kit

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter doble lumen (véase Nota 1)



Firmado digitalmente por
HENOSTROZA CAPERES Javier
Ivan FAU 20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27.02.2026 17:10:40 -05:00



Firmado digitalmente por
CORDOVA PINEDO Karim Zinka
FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.02.2026 16:03:29 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.02.2026 10:56:19 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter doble lumen			
3	Calibre o diámetro externo	4 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio de Salud
4	Longitud	8 cm ± 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	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
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	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
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<u>Apirogenicidad:</u> Apirógeno o ausencia de pirógenos; y/o	USP capítulo <151> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
		<u>Endotoxinas bacterianas:</u> No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	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
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			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
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	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
9.6	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
9.7	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 del catéter doble lumen			
Cuerpo (véase Nota 1)			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio de Salud
16	Cantidad	Dos: distal y proximal	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6 %)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio de Salud
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	
25	Diámetro	0,018 in a 0,021 in (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio de Salud
26	Longitud	45 cm ± 15 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio de Salud
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
31	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	20 G a 21 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 38,0 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6 %) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio de Salud

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
37	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
38	Diámetro externo	4 Fr a 5,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

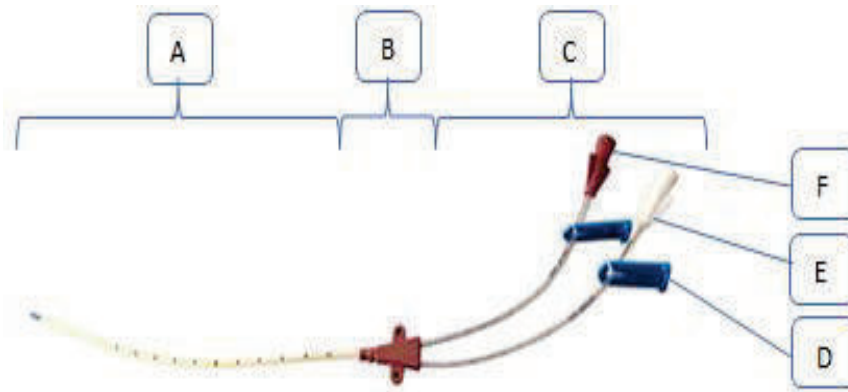
Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 4: 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 5).

Nota 5: 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: Cuerpo; B: Eje de unión;
 C: Lúmenes; D: Clamp;
 E: Conector; F: Tapa

Figura 1: Catéter doble lumen (No incluye diseño)



G: Guía; H: Jeringa; I: Dilatador; J: Aguja introductora;
 K: Fijador de sujeción

Figura 2: Otros Componentes del kit (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
- 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

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 mediate 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 de todos los componentes del kit 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 mediate o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits 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 6)

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 6: 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 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 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 7)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Del catéter venoso central doble lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter doble lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: 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 8: 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.

Nota 9: El ensayo a realizar 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, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario; sin embargo, para el caso del registro sanitario del dispositivo médico que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

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.

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, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes 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 y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, 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, 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".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 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 la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

II.3.2. Capacidad técnica y profesional

No homologado.

II.3.3. Experiencia del postor en la especialidad

De acuerdo a las Bases Estándar vigentes, la Entidad debe precisar en el requerimiento los requisitos y acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Para las contrataciones que no se encuentran comprendidas dentro del alcance de las Bases Estándar vigentes, la aplicación del requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad no es obligatorio.

II.3.4. Condiciones de participación en consorcio

No homologado (de aplicarse, se sujeta a lo establecido en las Bases Estándar correspondiente, en el marco de la normatividad de contratación pública vigente o a lo establecido en el régimen especial de 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.

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 las tablas 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 las tablas 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 mediano 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 mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Nota 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.