

HCM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA LA UNIDAD EJECUTORA 409 HOSPITAL CENTRAL DE MAJES "Ing. Angel Gabriel Chura Gallegos".
------------	---

DETALLE DEL REQUERIMIENTO	
ÁREA USUARIA / ÁREA TÉCNICA ESTRATÉGICA	APOYO AL TRATAMIENTO
OBJETIVO ESTRATÉGICO	C001805: (SERVICIO DE FARMACIA)
NÚMERO DE CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES	0051- ATENCIÓN DE LA SALUD
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN	ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 - - - UNIDAD
COMPATIBILIZACIÓN DEL REQUERIMIENTO	NO CORRESPONDE.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FINALIDAD PÚBLICA	La adquisición de MASCARILLAS DESCARTABLES TIPO N-95 , tiene como finalidad garantizar la protección de la salud y la seguridad del personal, usuarios y población atendida, según acuerdo a la Directiva Administrativa N° 249 -MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA se requiere la compra por emergencia para previsión y no llegar al desabastecimiento del stock.								
OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN	- Garantizar el abastecimiento oportuno de mascarillas N95 para proteger al personal de la entidad frente a riesgos biológicos durante el desarrollo de sus funciones, contribuyendo a la seguridad y salud en el trabajo y a la continuidad de la prestación de los servicios institucionales. - Adquirir mascarillas N95 que cumplan con las especificaciones técnicas y normas de calidad requeridas por la entidad. - Dotar oportunamente al personal que realiza actividades con exposición a riesgos biológicos del equipo de protección respiratoria necesario.								
CARACTERÍSTICAS, DESCRIPCIÓN, CANTIDAD Y CONDICIONES									
(Indicar las características o atributos técnicos que debe cumplir el bien para satisfacer las necesidades de la Entidad)									
<table><tr><th>ITEM</th><th>DESCRIPCIÓN</th><th>CANTIDAD</th><th>UNIDAD DE MEDIDA</th></tr><tr><td>01</td><td>MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 - - - UNIDAD</td><td>500</td><td>UNIDAD</td></tr></table>		ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	01	MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 - - - UNIDAD	500	UNIDAD
ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA						
01	MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 - - - UNIDAD	500	UNIDAD						
REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS (De corresponder, señalar reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio).									

FLQL/flql
C.C. Farmacia
Archivo
Folios: **(11)**



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
HOSPITAL CENTRAL DE MAJES - GRA

FLOR LILIANA QUICANO LINARES
QUÍMICA FARMACÉUTICA - CERTIFICADA
COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA
C.Q.F.P.: 16145 RNE: 273

N° DOCUMENTO: **9840950**

N° DE EXPEDIENTE: **5908657**

HOSPITAL CENTRAL DE MAJES: Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes

No corresponde.
ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN
No corresponde.
ENTREGABLES
No corresponde por tratarse de un bien de uso estándar que no requiere acondicionamiento, montaje ni instalación especializada por parte del proveedor.
GARANTÍA COMERCIAL
- El proveedor deberá otorgar una garantía mínima de doce (12) meses contados a partir de la conformidad de la recepción del bien por parte del Hospital Central de Majes. La garantía deberá cubrir cualquier defecto de fabricación, funcionamiento anormal o desgaste prematuro que impida el uso adecuado del bien bajo condiciones normales de operación. Condiciones de la garantía: Deberá hacerse efectivo el cambio dentro de un plazo máximo de tres (3) días calendarios a partir de la notificación del aviso de los bienes defectuosos. - Durante el periodo de garantía, el proveedor deberá realizar el cambio inmediato del bien defectuoso sin costo adicional para la Entidad, previa verificación del desperfecto. La atención deberá efectuarse en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles desde la notificación formal mediante una carta por parte del área de logística.
PRESTACIONES ACCESORIAS
No corresponde, por tratarse de un bien de uso general que no requiere mantenimiento especializado, soporte técnico, ni capacitación para su utilización por parte del personal del Hospital Central de Majes.
REQUISITOS DEL PROVEEDOR
La experiencia del postor será acreditada con un monto de facturación de S/ 3,000.00 (Tres mil y 00/100 Soles) en la venta o suministro de bienes iguales o similares al objeto de la contratación, entendiéndose similares a la venta del producto. Tal acreditación será mediante contratos u Órdenes de compra con su respectiva conformidad o constancia de prestación, o comprobantes de pago debidamente cancelados por el contratante, o acompañados de documentos que acrediten la cancelación.

LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN	Lugar: La entrega de bien se realizará en el Almacén del Hospital Central de Majes ubicado en Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes – Caylloma - Arequipa en el horario de lunes a viernes de 08:00 am a 12:00 pm y de 14:00 a 15:30 horas. Plazo: La entrega se realizará en un plazo máximo de diez (10) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.
CONFORMIDAD	
Área usuaria y/o área técnica estratégica - La conformidad de la adquisición del bien será emitida por el Servicio de Farmacia, previa recepción de los bienes por parte de almacén y verificación y firma de conformidad por parte del personal	

FLQL/flql
C.C. Farmacia
Archivo
Folios: **(11)**



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
HOSPITAL CENTRAL DE MAJES – GRA
FLOR LILIANA QUICANO LINARES
QUÍMICA FARMACÉUTICA – CERTIFICADA
COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA
C.O.F.P. : 16115 2NF 773

N° DOCUMENTO: **9840950**

N° EXPEDIENTE: **5908657**

HOSPITAL CENTRAL DE MAJES: Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes

designado por el Área de Logística, encargado de constatar que los bienes entregados cumplen con las características técnicas, cantidad y condiciones establecidas en el requerimiento.

- La conformidad se otorgará en un plazo que no excederá de siete (07) días calendarios, contados a partir del día siguiente de recibido el bien, siempre que este cumpla con las especificaciones técnicas y condiciones establecidas.

2. Requisitos

- El proveedor deberá entregar el bien en el lugar indicado por la Entidad, adjuntando la guía de remisión correspondiente, y los productos deberán estar debidamente empacados y rotulados.

PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, el Hospital Central de Majes le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto del contrato, ítem o entregable correspondiente}}{F \times \text{Plazo del contrato, ítem o entregable correspondiente}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para bienes y servicios: **F= 0.40**
- Para plazos menores o iguales a sesenta días **60: 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.

OTRAS PENALIDADES (Opcional)

- No corresponde.

FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

1. Forma

El pago se realizará en una sola armada 100% previa recepción y verificación de la totalidad de los bienes. El pago se realizará con abono en la cuenta “Código de Cuenta Interbancaria” (CCI) del contratista, como máximo, hasta los diez (10) días calendario posteriores a la emisión de la conformidad del bien respectiva y presentación del comprobante de pago.

2. Condiciones

Los pagos se realizarán hasta diez (10) días después de emitida la conformidad, siempre que el proveedor haya presentado los documentos de pago correspondientes.

- Presentación de guía de remisión.

RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- La recepción conforme de la prestación por parte del Hospital Central de Majes no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 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 (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

FLQL/flql
C.C. Farmacia
Archivo

Folios: **(11)**

N° DOCUMENTO: **9840950**

N° DE EXPEDIENTE: **5908657**

HOSPITAL CENTRAL DE MAJES: Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
HOSPITAL CENTRAL DE MAJES - GRA
FLOR LILIANA QUICANO LINARES
QUÍMICA FARMACÉUTICA - CERTIFICADA
COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA
C.Q.F.P.: 16145 RNE: 273

CLAUSULAS ESPECIALES

a) RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Central de Majes puede resolver el contrato menor, en los siguientes casos:

- i. Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora y/o por otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- ii. Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- iii. Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- iv. Hecho sobreveniente 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.
- v. Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- vi. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- vii. Por la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley N° 31564, Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

b) ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

El contratista declara no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado pago o, en general, entregado beneficio o incentivo ilegal en relación al servicio a prestarse bien a proporcionarse. En línea con ello, se compromete a actuar en todo momento con integridad, a abstenerse de ofrecer, dar o prometer, regalo u objeto alguno a cambio de cualquier beneficio, percibido de manera directa o indirecta; a cualquier miembro del Consejo Directivo, funcionarios públicos, empleados de confianza, servidores públicos; así como a terceros que tengan participación directa o indirecta en la determinación del requerimiento, conformidad de los contratos derivados u otros documentos o actuaciones que se realicen en la contratación de bienes, servicios y consultorías bajo la modalidad de contratos menores.

El contratista se compromete a denunciar, en base de una creencia razonable o de buena fe cualquier intento de soborno, supuesto o real, que tuviera conocimiento a través de la Plataforma Digital Única de Denuncias del Ciudadano (<https://denuncias.servicios.gob.pe/>).

c) CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD INTELECTUAL

La información y material producido bajo los términos de esta contratación, tales como escritos, medios magnéticos, digitales, y demás documentación generados por la contratación, pasa a propiedad del Hospital Central de Majes. El proveedor debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de la información y documentación a la que se tenga acceso relacionada a la prestación.

CLÁUSULA DE CUMPLIMIENTO (LEY DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERESES EN EL ACCESO Y SALIDA DE PERSONAL DEL SERVICIO PÚBLICO, LEY N° 31564). Son causales de resolución de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha ley se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

d) ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El contratista se compromete a mantener la reserva de toda información privilegiada a la que tenga acceso en el ejercicio de sus funciones, tareas y demás actividades derivadas de la ejecución de la contratación. En tal sentido, no puede revelar por ningún medio, ya sea oral, escrito o de cualquier otra forma, hechos, datos, procedimientos, documentación o información de acceso restringido (confidencial), obtenidos a partir del inicio de la prestación de la contratación, debiendo preservar su carácter confidencial de manera permanente.

Asimismo, el contratista se compromete a cumplir con: la Política Integrada de la Gestión de la Calidad ISO 9001, Gestión de Seguridad de la Información ISO/IEC 27001 y Gestión Antisoborno ISO 37001 del OECE, las Políticas de Seguridad de la Información del OECE, y demás normas y Leyes correspondientes a seguridad de la información, vigentes.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones estipuladas en el presente acuerdo, el OECE queda facultado a iniciar las acciones judiciales o extrajudiciales que resulten necesarias a fin

FLQL/flql
C.C. Farmacia
Archivo

Folios: (11)



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
HOSPITAL CENTRAL DE MAJES - GRA
FLOR LILIANA QUICANO LINARES
QUÍMICA FARMACÉUTICA - CERTIFICADA
COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA
C.Q.F.P.: 16145 RNE: 273

N° DOCUMENTO: **9840950**

N° DE EXPEDIENTE: **5908657**

HOSPITAL CENTRAL DE MAJES: Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes

resarcir los perjuicios ocasionados. La obligación de confidencialidad permanece vigente mientras la información conserve su carácter confidencial.

e) SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación del contrato, orden de compra o de servicio, incluidos los que se refieran a su nulidad e invalidez, son resueltos mediante conciliación.

f) 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. Los riesgos identificados se encuentran descritos en el Anexo N° 4 del presente requerimiento.

NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL AREA USUARIA	
	 GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA HOSPITAL CENTRAL DE MAJES - GRA FLOR LILIANA QUICANO LINARES QUÍMICA FARMACÉUTICA - CERTIFICADA COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA C.Q.F.P.: 16145 RNE: 273
FECHA: 26 de julio del 2026	

FLQL/flql
C.C. Farmacia
Archivo

Folios: (11)

N° DOCUMENTO: 9840950

N° DE EXPEDIENTE: 5908657

HOSPITAL CENTRAL DE MAJES: Asentamiento B-1, Lote 1 Irrigación Majes

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300390263

Denominación del requerimiento : Respirador quirúrgico tipo N95

Denominación técnica : Respirador quirúrgico tipo N95

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de protección respiratoria, de un solo uso, diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración eficiente de partículas en el aire y resistente a fluidos. Los bordes están diseñados para formar un sello alrededor de la nariz y boca. Se usa en entornos de atención médica hospitalaria con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos por vía aérea o aerosoles.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

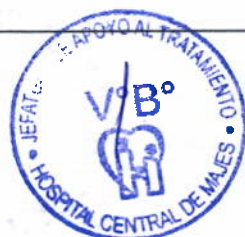
De los bienes:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)			
1	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza		
1.1	Nombre del certificador o norma o estándar al que se acoge	Sí	Establecido por el Ministerio de Salud
1.2	Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge	Sí	
1.3	Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación)	Sí	
1.4	Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante	Sí	
1.5	Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico	Sí	
2	Con ajuste hermético al rostro	Sí	Establecido por el Ministerio de Salud

CENARES
Firmado digitalmente por
HENOSTROZA CACERES Javier
Ivan FAU 2053828485 hard
Motivo: Day V° B°
Fecha: 10.02.2026 19:29:31 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por
CORDOVA PINEDO Karim Zinka
FAU 2053828485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 08.02.2026 18:16:29 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
2053828485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 09.02.2026 17:42:32 -05:00



Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
3	Acabado	Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 7.8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Resistencia a la penetración de fluidos	≥ 120 mm Hg	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexo D Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Eficacia del material filtrante	≥ 95% o equivalente (véase ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación)	
6	Eficiencia de filtración bacteriana (EBF)	≥ 98%	
7	Condición biológica: No estéril (aséptico)		
7.1	Recuento total de microorganismos aerobios	≤10³ ufc/g	USP capítulo <1111> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7.2	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤10² ufc/g	
7.3	Microorganismos específicos:		
7.3.1	Staphylococcus aureus	Ausente en 1g	
7.3.2	Pseudomonas aeruginosa	Ausente en 1g	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8.2	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.



N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Pieza facial			
9	Material	Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar.	Establecido por el Ministerio de Salud
10	Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación	No	
Soporte nasal (clip nasal o termoformado)			
11	Material del clip nasal	Aluminio moldeable	Establecido por el Ministerio de Salud
12	Moldeabilidad	El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz.	
Cintas o bandas a la cabeza			
13	Material	Poliéster o elastómero u otro material similar libre de látex o en caso de contener látex, deben estar recubiertas de material tejido.	Establecido por el Ministerio de Salud
14	Número de cintas o bandas alrededor de la cabeza	2	

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 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

No Homologado.

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y/o mediat0o o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y/o mediat0o o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, 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 mediat0o 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 o autorización excepcional por emergencia sanitaria, 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/o mediato o secundario del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria 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 y/o mediato o secundario

El envase inmediato o primario y/o mediato o secundario del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del mismo, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario será hasta 50 unidades.

II.1.5.2. 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 2)

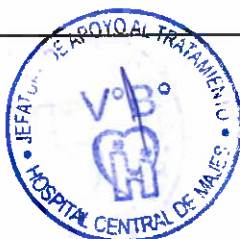
N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, 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 con el 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 2: 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 3)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Eficacia del material filtrante (penetración del material filtrante).	8.11	NTP 329.201 vigente (véase Nota 4)
2	Condición biológica: No estéril (aséptico).	Capítulo <61> y Capítulo <62>	USP vigente (véase Nota 4)

Nota 3: 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 deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 4: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

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

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 5)

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 o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria 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 o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria se encuentren suspendidos o cancelados, según corresponda.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos médicos se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.**

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el 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 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 o autorización excepcional por emergencia sanitaria, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.**

En caso 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 con lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria 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. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado.

Nota 5: 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

ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del ANEXO N°1 de la Ficha de Homologación)

Clase de filtro (véase Nota 1 del ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral II.2.3. de Control de calidad de la Ficha de Homologación)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 o superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral II.2.3. de Control de calidad de la Ficha de Homologación)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
HOSPITAL CENTRAL DE MAJES – GRA

FLOR LILIANA QUICANO LINARES
QUÍMICA FARMACÉUTICA – CERTIFICADA
COORDINADORA DEL SERVICIO DE FARMACIA
C.Q.F.P.: 16145 RNE: 273

