

FORMATO N° 1

Requerimiento de Bienes - Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica:

Centros Asistenciales de la Red Asistencial Ancash.

Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:

- Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS.


Código SAP y Descripción: Según lo indicado en el Anexo 01.

Denominación de la contratación: Adquisición de material médico (con ficha homologada) delegado a compra local para los Centros Asistenciales-CAS de la RAAN.

Anexo 5: El presente requerimiento no requiere presentación del anexo 5, por corresponder a compra delegada, toda vez que cada ítem requerido cuenta con disponibilidad presupuestal elaborado desde un inicio por la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos-CEABE.

1 FINALIDAD PÚBLICA:

La adquisición se da con la finalidad de contar con el stock adecuado del material y brindar una atención oportuna a los asegurados de los CAS de la RAAN. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel".


Firmado digitalmente por
GAMARRA URIBE Roxana
Emperatriz FAU 20131257750
hard
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 11.07.2025 17:31:13-0500

2 OBJETIVO ESTRATEGICO DE LA CONTRATACION

- Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel.


Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ BENITES Elder
Armando FAU 20131257750 hard
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 14.07.2025 17:22:05-0500

3 DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR

La relación de ítems a requerir por la entidad se detalla en el Anexos 01.

3.1 Características Técnicas:

Las especificaciones Técnicas de los bienes y los establecimientos farmacéuticos deben contar con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 0.16-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- D.S. N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Sanitarios Farmacéuticos" y sus modificatorias.


Firmado digitalmente por
LIBON DONAYRE Julio Cesar FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 15.07.2025 11:34:31-0500

4 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

Los dispositivos médicos a adquirir deberán presentar los requisitos señalados en el apartado “DE LA SELECCIÓN” de la FICHA DE HOMOLOGACION adjunta al presente.

5 LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: “EsSalud”.
- Consignar la frase: “Prohibida su venta”.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento – (Aplicable solo al envase mediatos).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Si el dispositivo médico cuenta con autorización en su Registro Sanitario únicamente para envase inmediato, el logotipo solo aplica para este tipo de envase.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica consigne el apartado “LOGOTIPO” diferente, prevalecerá lo señalado en el presente numeral.

6 **ENVASE Y EMBALAJE**; según lo indicado en la(s) FICHA(S) DE HOMOLOGACIÓN adjunta(s) al presente.

7 **VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**, según lo indicado en la(s) FICHAS(S) DE HOMOLOGACION adjuntas(s) al presente.

8 MUESTRA

No corresponde, pero deberá de enviar información adicional como brochure, catálogos, imágenes, ficha técnica del bien a ofertar, que nos ayudará a contar con mayor información del material ofertado por su representada.

9 TRANSPORTE

No es de exigencia la presentación de las BPDT en la presente adquisición, pero esto no exime al proveedor que adjudique el **cumplimiento de las condiciones sanitarias durante el transporte** (usando un adecuado medio de transporte) y **distribución del dispositivo médico**, a fin de **garantizar el mantenimiento de la integridad, calidad, esterilidad y**

condiciones óptimas de los mismos; Así como el cumplimiento de los protocolos de recepción de los materiales en el almacén central de la RAAN.

10 **CONTROL DE CALIDAD**; Según lo indicado en la(s) FICHAS(S) DE HOMOLOGACION adjunta(s) al presente.

11 **PLAZO y LUGAR DE ENTREGA**

11.1 **Plazo**

El plazo para la entrega de los bienes, se efectuará en una (01 entrega), según lo especificado en el Anexo 1 (Del requerimiento y entrega del material médico), cuyo plazo será a los 07(siete) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la misma que estará señalada en la respectiva orden de compra. Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento.

11.2 **Lugar**

La entrega del bien debe efectuarse en el Almacén de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del Norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra.

La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 – 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos.

12 **DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD**

Según lo indicado en la(s) FICHAS(S) DE HOMOLOGACION adjunta(s) al presente.

13 **FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago por la entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación.

- Documentos de recepción (Orden de compra y factura/guía de remisión) firmadas y selladas por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en la Red Asistencial Ancash.
- Comprobante de pago.

- Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Gerencia de la Red Asistencial Ancash ubicado en Av. Circunvalación N° 119-Urb. Laderas del Norte-Chimbote, de lunes a viernes en el horario de 08:00am a 1:00 pm y 2:00pm a 3pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos.

El pago se realizará en un plazo máximo de diez días hábiles luego de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

14 MODALIDAD DE PAGO

Precios unitarios.

15 PENALIDAD y 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 a la siguiente fórmula prevista en el Art. 120 del RLGCE:

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

Donde:

F = 0.40

Donde F tiene los siguientes valores: Para bienes: 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 el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0092025-EF.

16 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE CONTRATACION: (VER FICHAS TECNICAS ADJUNTAS AL PRESENTE)

17 OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION

17.1 Confidencialidad

La entidad contratante reserva absoluta confidencialidad en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones y la información producida una vez que se hayan concluido las prestaciones.

17.2 Medidas de control durante la ejecución contractual

Se verificará continuamente con las áreas usuarias el buen funcionamiento de cada bien adquirido, de encontrarse algunas deficiencias (de fabricación, calidad) en los productos las áreas usuarias presentarán notificación de reacción adversa (de ser el caso) o queja de usuario del dispositivo médico (de ser el caso), y se iniciará el trámite respectivo que se amerite ante el proveedor.

18 CLAUSULAS OBLIGATORIAS EN EL CONTRATO

18.1 Garantías

De doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de emitida la conformidad.

18.2 Clausula de anticorrupción y antisoborno

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga. **(Anexo-5)**

18.3 **Gestión de riesgos**

Es un proceso dinámico y abarca todas las etapas de la contratación pública, el cual comprende las actividades y las acciones proactivas, preventivas y transversales adoptadas por una entidad contratante para identificar los riesgos que esta enfrenta en la contratación de bienes. Dichas actividades y acciones se realizan sobre la base de la identificación, análisis, valoración, gestión, control y monitoreo de riesgos, que permiten tomar decisiones informadas y aprovechar las oportunidades potenciales derivadas de estos. Las entidades contratantes realizan la gestión de riesgos a fin de aumentar la probabilidad y el impacto de riesgos positivos y disminuir la probabilidad y el impacto de riesgos negativos, que puedan afectar el cumplimiento de la finalidad pública buscada.

En todo momento, la gestión de riesgos debe considerar una mejora en la administración y en el uso de los recursos públicos.

18.4 **Solución de controversias**

Todas las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato menor perfeccionado mediante una orden de compra, se resuelven mediante conciliación.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 81.3 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial.

18.5 **Resolución de contrato**

La Entidad puede resolver la Orden de Compra, en los siguientes casos:

- a) Por incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello.
- b) Por acumulación del monto máximo de la penalidad en la ejecución de la prestación a su cargo.
- c) Por paralización o reducción injustificada de la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.
- d) Por caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite de manera definitiva la continuidad de la ejecución, amparado en un hecho o evento extraordinario,

imprevisible e irresistible; o por un hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato (orden de compra), que no sea imputable a las partes.

- e) Por la presentación de documentación falsa y/o inexacta durante la interacción con el mercado.
- f) Por incumplimiento de la cláusula Anticorrupción.
- g) Acumulación del monto máximo de penalidad por mora.

19 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por lo artículos 69° de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas y el artículo 144° de su reglamento.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advierten mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendarios de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad del bien adquirido será de un (01) año, contando a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

ANEXOS:

Se indican los siguientes anexos, que deben formar parte del presente requerimiento.


- Anexo: 01 Requerimiento y entrega de material médico (fichas homologadas) delegado.
- Anexo: 02 Fichas homologadas del material a adquirir.
- Anexo: 03 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo: 04 Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo: 05 Cláusula de anticorrupción y antisoborno para contrato menor

ANEXO 1
ADQUISICION y ENTREGA DE MATERIAL MEDICO (FICHA HOMOLOGADA) DELEGADO A
COMPRA LOCAL PARA LA RAAN

Solicitud	Pos.	Código	Descripción	UM	Cantidad	Fecha de Atención
11580178	30	020102205	Tubo endotraqueal con anillo N.08 descartable	UN	10	Julio
11580178	50	020101713	Sonda nelaton N.08 (descartable)	UN	270	Julio
11580178	60	020101713	Sonda nelaton N.08 (descartable)	UN	270	Julio
11580178	70	020101689	Sonda foley 3 vías N.22 (descartable)	UN	60	Julio
11580178	80	020101670	Sonda foley 2 vias N.20 (descartable)	UN	66	Julio
11580178	90	020101670	Sonda foley 2 vias N.20 (descartable)	UN	54	Julio
11580178	100	020102522	Aplicador de madera con punta de algodón 3"	UN	1,000	Julio
11580178	110	020102522	Aplicador de madera con punta de algodón 3"	UN	1,000	Julio
11580178	120	020100435	Catéter endovenoso periférico N.16 x 1 1/2" - 2"	UN	80	Julio
11580178	130	020100435	Catéter endovenoso periférico N.16 x 1 1/2" - 2"	UN	80	Julio

ANEXO 2

FIGURA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APLICADOR DE MADERA CON PUNTA DE ALGODÓN	
2. Unidad de medida:	UN	
3. Grupo o Familia:	Uso General	
4. Código SAP:	20102522: Aplicador de madera con punta de algodón 3" 20102523: Aplicador de madera con punta de algodón 6"	
5. Descripción General:	Dispositivo medico de forma lineal y cilíndrico con cuerpo de madera que presenta en uno de los extremos algodón en forma de gota. Diseñado para la aplicación de medicamentos o toma de muestras. Es un dispositivo de un solo uso.	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
6. Indicación de uso: <ul style="list-style-type: none">o Para procedimientos de recolección de muestras en orificios del cuerpo tales como boca, nariz, oídos.o Para el tratamiento de heridas leves o limpieza de superficies corporales, en pacientes adulto, pediátricos, neonatales.		
7. Componentes y Materiales del dispositivo: COMPONENTES: <ul style="list-style-type: none">o Cabezao Eje o cuerpo ESQUEMA:  <p>Fig. 1: Aplicador de madera con punta de algodón (No incluye diseño, imagen referencial)</p>		
MATERIAL <ul style="list-style-type: none">o Cabeza: Algodón 100% natural para uso clínico hospitalario.o Eje o cuerpo: de madera.		
<table border="1"><tr><td>IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 30 MAY 2025 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA</td></tr></table>		IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 30 MAY 2025 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 30 MAY 2025 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA		

CARACTERÍSTICAS

- El algodón debe estar compacto con buena adhesión al cuerpo o eje de madera.
- Absorbente.
- Madera lisa sin aristas cortantes o defectos.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad o atóxico.
- No produce sensibilización, no produce irritación cutánea o hipoalérgico.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACION	MODELO	LONGITUD (MM)*
20102522	Aplicador de madera con punta de algodón	3"	75 (+/-5)
20102523	Aplicador de madera con punta de algodón	6"	150 (+/-5)

(*) Largo total de extremo a extremo.

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.

Envase Inmediato:

- Individual
- De sellado hermético.
- De fácil apertura
- Envase de papel de grado médico
- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a lo declarado en su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

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)."

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁTETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas generales, críticas, neonatología, anestesiología y sus especialidades.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20100432: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 1 ½"-2" b) 20100433: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 2 ¼" c) 20100435: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 1 ½"-2" d) 20100437: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 2 ¼" e) 20100439: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ½"-2" f) 20100440: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¼" g) 20100441: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¾" h) 20100444: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ½" i) 20100445: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ¼" j) 20102627: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1.16" k) 20100449: Catéter endovenoso periférico N° 22 x 1" l) 20100451: Catéter endovenoso periférico N° 24 x ¾"
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril y flexible; también denominado cánula intravenosa periférica. Es un dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado en la punción venosa periférica y permitir el acceso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre; con fines diagnósticos o terapéuticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

- Constituido por un catéter, una aguja introductora(guía) y un protector; adaptables entre sí.

Esquema:

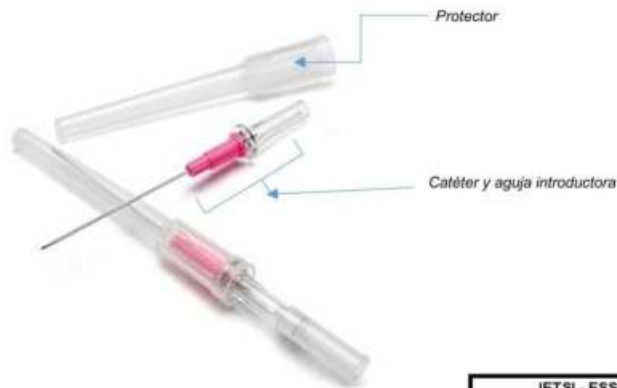


Fig. 1: Catéter endovenoso periférico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- o Catéter: poliuretano, politetrafluoroetileno, teflón o vialon.
- o Aguja introductora: acero inoxidable.
- o Protector: polímero.

Características:

CATERER:

- o No debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso.
- o Extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1mm del mismo.
- o Ensamblado de acople cónico que debe evitar fuga de aire o líquidos.
- o Sistema de acople luer lock.
- o Radiodetectable.
- o Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- o Dispositivo médico de un sólo uso.

AGUJA INTRODUCTORA(GUJA):

- o Bisel afilado y cortante (biselado o tribiselado).
- o Acabado libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- o No debe presentar signos de corrosión.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

9. Condición Biológica:

- o Estéril, hemocompatible, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación cutánea, no pirógeno, no citotóxico.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	CALIBRE	CODIGO DE COLOR
20100432	14 x 1 ½" -2"	Anaranjado
20100433	14 x 2 ¼"	Anaranjado
20100435	16 x 1 ½" -2"	Gris medio
20100437	16 x 2 ¼"	Gris medio
20100439	18 x 1 ½" -2"	Verde oscuro
20100440	18 x 1 ¼"	Verde oscuro
20100441	18 x 1 ¾"	Verde oscuro
20100444	20 x 1 ½"	Rosa
20100445	20 x 1 ¼"	Rosa
20102627	20 x 1.16"	Rosa
20100449	22 x 1"	Azul oscuro
20100451	24 x ¾"	Amarillo

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

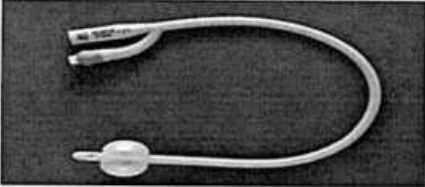
Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	27.2.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 2 VÍAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CENTRO QUIRURGICO-SERVICIO UROLOGIA
4. Código SAP:	a) 20102384 Sonda foley 2 vías N.06 (descartable) b) 20101662 Sonda foley 2 vías N.08 (descartable) c) 20101663 Sonda foley 2 vías N.10 (descartable) d) 20101664 Sonda foley 2 vías N.12 (descartable) e) 20101665 Sonda foley 2 vías N.14 (descartable) f) 20101666 Sonda foley 2 vías N.16 (descartable) g) 20101668 Sonda foley 2 vías N.18 (descartable) h) 20101670 Sonda foley 2 vías N.20 (descartable) i) 20101672 Sonda foley 2 vías N.22 (descartable) j) 20101674 Sonda foley 2 vías N.24 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de látex siliconizado, flexible, resistente, con 2 vías (lúmenes), lisa libre de rebabas.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	Para la recolección y control de orina en pacientes pediátricos, adolescentes, adultos, en incontinencia urinaria, inconscientes.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1.: Sonda Foley 2 Vias (no incluye diseño)</p> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Látex siliconizado de uso clínico hospitalario. <p>CARACTERÍSTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Flexible, resistente no debe deteriorarse al trájín de la intervención, con memoria de forma. ○ Textura uniforme de superficie lisa. ○ Con punta roma y dos orificios laterales. ○ Con globo autorretentivo de insuflado simétrico, con capacidad de insuflarse de 5 cc a 15 c.c. a más, sin romperse.



- Con dos lúmenes:
 - El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar agujas.
 - El segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7 mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.
- Capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- Capacidad del globo (balón) 5cc a 15 cc a más.

10. De la Presentación:

Características de envase:

- Doble envase individual.
- Que garantice la esterilidad e integridad del dispositivo médico, durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético
- De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un



laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple 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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
SONDA FOLEY 2 VÍAS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
Prueba de esterilidad	91 a 150	8	
	151 a 280	13	
	281 a 500	20	
	501 a 1 200	32	
	1 201 a 3 200	50	
	3 201 a 10 000	80	
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	150 001 a 500 000	315	
	500 001 a más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
SO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los	



		requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH,
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capitulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.



ISO 20696	Sondas uretrales estériles para un solo uso	Especifica los requisitos y métodos de prueba de catéteres uretrales estériles para un solo uso, con o sin balón
Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Sonda para drenaje urinario modelo Foley.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Sonda para drenaje urinario modelo Foley.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	15.01.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 3 VÍAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CENTRO QUIRURGICO-SERVICIO UROLOGIA
4. Código SAP:	a) 20101683 Sonda foley 3 vias N°18 (descartable) b) 20101686 Sonda foley 3 vias N°20 (descartable) c) 20101689 Sonda foley 3 vias N°22 (descartable) d) 20101692 Sonda foley 3 vias N°24 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de látex siliconizado, flexible, resistente, con tres vias (lúmenes), lisa libre de rebabas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.Indicación de uso:

- Para la recolección y control de orina en pacientes adultos, post-operados, irrigación vesical continua.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

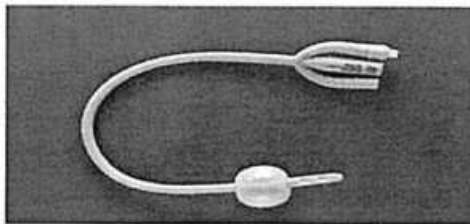


Fig. 1.: Sonda foley tres vias (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex siliconizado de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- Flexible, resistente no debe deteriorarse al trajín de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie lisa.
- Con punta roma y dos orificios que midan 6 mm de largo, 2 mm de ancho y 2 mm de profundidad excavada, los orificios de drenaje deben estar ubicados en el mismo lado, o de manera contralateral pero no a la misma altura para el drenaje de la orina y coágulos.
- Con globo autorretentivo y hemostático, de insuflado simétrico, con capacidad de insuflarse de 50 c.c. a más, sin romperse y no debe interferir el drenaje de orina, ni el líquido de irrigar y al desinflar no debe formar pliegue traumático.



- Con tres lúmenes:
 - El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar aguja.
 - El segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener no menor a 1.7 mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de coágulos durante el lavado vesical.
 - El tercer lumen para irrigación debe contar con un orificio distal no menor de 3 mm de largo y 2 mm ancho que permita irrigación vesical a chorro.
- Capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- Capacidad del globo (balón) de 50 cc a más.

10. De la Presentación:

Características de envase:

- Doble envase individual.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato



y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor,



emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple 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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
SONDA FOLEY 3 VÍAS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
	Prueba de esterilidad	51 a 90	5
91 a 150		8	
	151 a 280	13	
	281 a 500	20	
	501 a 1 200	32	
	1 201 a 3 200	50	
	3 201 a 10 000	80	
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	150 001 a 500 000	315	
	500 001 a más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	



SO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH,
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos



ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de proceso para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
ISO 20696	Sondas uretrales estériles para un solo uso	Especifica los requisitos y métodos de prueba de catéteres uretrales estériles para un solo uso, con o sin balón
Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Sonda para drenaje urinario modelo Foley.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Sonda para drenaje urinario modelo Foley.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA NELATON
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101712 Sonda Nelaton N.06 (descartable) b) 020101713 Sonda Nelaton N.08 (descartable) c) 020101714 Sonda Nelaton N.10 (descartable) d) 020101715 Sonda Nelaton N.12 (descartable) e) 020101716 Sonda Nelaton N.14 (descartable) f) 020101717 Sonda Nelaton N.16 (descartable) g) 020101718 Sonda Nelaton N.18 (descartable) h) 020101719 Sonda Nelaton N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de diuresis en los pacientes que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sonda Nelaton (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, que no se colapse durante su uso.
- Textura uniforme y transparente.
- De punta roma sin orificio (Ciego), con dos orificios laterales.
- Extremo distal con orificio adaptable a conectores convencionales.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalérgico.



8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Longitud Total (cm)	Tolerancia ($\pm\%$)
020101712	Sonda Nelaton N.06 (descartable)	40 cm	$\pm 5\%$
020101713	Sonda Nelaton N.08 (descartable)		
020101714	Sonda Nelaton N.10 (descartable)		
020101715	Sonda Nelaton N.12 (descartable)		
020101716	Sonda Nelaton N.14 (descartable)		
020101717	Sonda Nelaton N.16 (descartable)		
020101718	Sonda Nelaton N.18 (descartable)		
020101719	Sonda Nelaton N.20 (descartable)		

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase doble y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Rotulado:


De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	13.09.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ANILLO CON GLOBO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020104305 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.0 descartable b) 020104306 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.5 descartable c) 020104307 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.0 descartable d) 020104308 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.5 descartable e) 020104309 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.0 descartable f) 020104310 Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.5 descartable g) 020102199 Tubo endotraqueal con anillo N.06 descartable h) 020102200 Tubo endotraqueal con anillo N.06.5 descartable i) 020102203 Tubo endotraqueal con anillo N.07 descartable j) 020102204 Tubo endotraqueal con anillo N.07.5 descartable k) 020102205 Tubo endotraqueal con anillo N.08 descartable l) 020102206 Tubo endotraqueal con anillo N.08.5 descartable m) 020102201 Tubo endotraqueal con anillo N.09 descartable n) 020102202 Tubo endotraqueal con anillo N.09.5 descartable
5. Descripción General:	Tubo traqueal que se inserta a través de la boca (orotraqueal) o la nariz (nasotraqueal), con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable, para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En intubaciones programadas como: anestesia, dificultad respiratoria en aumento, procedimientos terapéuticos y diagnósticos: endoscopia, fibroscopia, aspiración de secreciones, lavados endobronquiales. ○ En intubaciones dificultosas o de urgencia (reanimación cardio pulmonar (R.C.P.)). <p>7. Componentes y Materiales del Dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Fig 1.: Tubo Endotraqueal con Anillo con Globo (no incluye diseño)</p> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Polivinil cloruro siliconizado sin látex, termosensible. 	



CARACTERÍSTICAS:

- Que conserve la memoria del material.
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes.
- Tubo que conserve su consistencia a la manipulación y durante el acto anestésico.
- Tubo con balón o globo (CUFF) inflable de baja presión y alto volumen, con válvula antirreflujo o antiretorno, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto.
- El desinflado total del balón o globo (CUFF) debe ser uniforme y no debe incrementar desproporcionadamente el diámetro externo del tubo.
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto).
- Con refuerzo metálico en espiral antiacodaduras.
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy).
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal.
- Conector universal con diámetro estándar de 15 mm fijo o desmontable.
- Con graduación en cm.
- Tiempo de vida útil no menor de 3 días en el paciente.
- Con guiador (opcional).

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico.

9. Dimensiones:

ESCALA	DIAMETRO INTERNO
Fr	D.I. mm (+/- 0.15)
12	3.0
14	3.5
16	4.0
18	4.5
20	5.0
22	5.5
24	6.0
26	6.5
28	7.0
30	7.5
32	8.0
34	8.5
36	9.0
38	9.5

10. De la Presentación:**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.

Envase Inmediato:

- Individual, original de fábrica.
- De sellado hermético periméricamente.
- De fácil apertura.



Logotipo:

El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:



4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación 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 Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación 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 Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple 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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
TUBO ENDOTRAQUEAL CON ANILLO CON GLOBO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones: Diámetro																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de esterilidad																																		

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.



ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capitulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
ISO 5361	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores.	Proporciona los requisitos esenciales para los tubos endotraqueales.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Anexo -3

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos” en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda

Anexo - 4

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento” en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **10 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda

Anexo - 5

CLAUSULA DE ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNOS PARA CONTRATO MENOR CLAUSULA ANTICORRUPCION (adaptada)

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga. La denuncia anticorrupción se realiza a través del formulario virtual electrónico en <https://portal.igp.gob.pe/denuncias> o denunciasanticorrupcion@igp.gob.pe

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**