

## 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".

#### 2 OBJETIVO ESTRATEGICO DE LA CONTRATACION

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

#### 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  
GAMARRA URIBE Roxana  
Emperatriz FAU 20131257750  
hard  
Motivo: Doy visto bueno.  
Fecha: 01.08.2025 16:44:05-0500



Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ BENITES Elder  
Armando FAU 20131257750 hard  
Motivo: Doy visto bueno.  
Fecha: 01.08.2025 16:16:06-0500

#### 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	Cob. RAAN	Fecha de Entrega
11579488	760	020104698	Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1.3 mm, 1.8 mm x 2.3 mm	UN	10,200	0.98	Agosto
11579544	890	020104698	Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1.3 mm, 1.8 mm x 2.3 mm	UN	10,200	0.98	Agosto
11579488	610	020104283	Mandil aséptico descartable talla (L)	UN	430	1.85	Agosto
11579544	720	020104283	Mandil aséptico descartable talla (L)	UN	400	1.85	Agosto
11579488	510	020104030	Respirador de pieza facial filtrante	UN	1,400	2.30	Agosto

## ANEXO 2

### FICHA DE HOMOLOGACIÓN

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Denominación técnica	: Lanceta descartable retráctil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Lanceta retráctil graduable que consta de tres ajustes de profundidad, con aguja biselada de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza la esterilidad de la aguja, diseñada para la obtención de sangre capilar. De un solo uso.

#### 2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

##### 2.1. Del Requerimiento

###### Dispositivo de Seguridad

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero de grado médico
Retracción automática	Si
Tapa protectora de la aguja	Si
Profundidad de disparo	1,3 mm +/- 0,40 mm 1,8 mm +/- 0,40 mm 2,3 mm +/- 0,40 mm

###### Aguja

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Punta	Biselada
Calibre	23 G
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosión
Esterilidad	Estéril (véase nota 1)
Citotoxicidad	No citotóxico
Hemocompatibilidad	Hemocompatible
Irritación	No produce irritación

**Nota 1.** La esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro método de esterilización, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario. Si la esterilización se da por el método de Óxido de etileno, debe cumplir con la determinación de los residuos de esterilización por óxido de etileno.

**Nota 2.** Las características y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega al almacén de la entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de 18 meses.

Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida, en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.



  
 Sr. José W. Pineda Cuesta  
 CPD 11845

## 2.2. Envase y embalaje

El **envase inmediato** del dispositivo médico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. N° 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

### 2.2.1. Envase inmediato o primario

Caja que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo médico. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.2.2. Embalaje

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

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

## 2.3. Rotulado

### 2.3.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legible y visible, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



Mg. José W. Sandoval García  
Gerente Administrativo  
CDP 15113

## 2.4. 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 a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

### ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

#### 1. DE LA SELECCIÓN

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- 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 del dispositivo médico.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485, FDA u otros, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen.

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas técnicas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 1.1.3. 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).

En el caso 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.



Ministerio de Salud  
Mg. Fabiana García  
García  
COPF 13515

En el caso de un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 1.1.4. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 1.1.5. El Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado. Que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.3.1. Envase inmediato de la ficha de homologación.
- 1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

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.

## 1.2. Requisitos de calificación

### 1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, 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.

## 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo N° 168 del reglamento de la ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

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.



Dr. José E. Ferrer García  
Químico Farmacéutico  
COP 15515

### 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 estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.)
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las copias simples del Informe de Ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

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.

### 2.1.2. Evaluación organoléptica:

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional 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.

### 2.2. De la Conformidad

Finalizada la recepción la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo N° 168 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del estado.

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 dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo médico.



Dr. José M. Toledo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COSP 15151

### 3. CONTROL DE CALIDAD

La verificación de la calidad del dispositivo médico debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por 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 ofertado son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Dispositivo Médico**

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Esterilidad	Cumplir con lo establecido en el capítulo <71> de la norma de referencia	USP Vigente
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación 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 el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del dispositivo médico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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.



Dr. [Signature]  
Director General  
COP 13515

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "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, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del acta de 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 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 los laboratorios autorizados de la red.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

En caso 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.

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.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.



  
Mg. José W. Fajardo García  
Director General  
GPI 11513

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código del CUBSO : 4213160700392746

Denominación del requerimiento : Mandil descartable no estéril talla L

Denominación técnica : Mandil descartable no estéril talla L

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también bata descartable (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP o especificación establecidas por el fabricante del EPP.

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

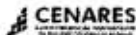
**II.1.1. Características y especificaciones**

De los bienes:

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m <sup>2</sup> a 50 g/m <sup>2</sup> (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (traslape)	
4	Color	Celeste o verde o azul o blanco (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo declarado por el fabricante	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas, o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipos clásica o ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón, color blanco.	



Firmado digitalmente por GARCIA SANCHEZ Pedro Raúl FAJ 2953289485  
Fecha: 22.11.2020 10:47:10 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA MONTA Raúl FAJ 2953289485  
Fecha: 22.11.2020 11:30:46 -05:00



Firmado digitalmente por BERNHEAD JUANICE Francisca FAJ 2953289485  
Fecha: 22.11.2020 14:44:24 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 5) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP
12	Resistencia a la penetración de líquidos	$\geq 20$ cm H <sub>2</sub> O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 u otra norma técnica (véase Nota 5)
13	Resistencia a la tracción en seco	$\geq 20$ newton (véase Nota 2)	
14	Resistencia a la tracción en húmedo	$\geq 20$ newton (véase Nota 2)	
15	Biocompatibilidad		
15.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad 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 u otra norma técnica (véase Nota 5)
15.2	Iritación	No produce irritación cutánea	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, u otra norma técnica (véase Nota 5)
16	Dimensiones (véase Figuras 1 y 2)		
<b>Del mandil</b>			
16.1	Largo total	133 cm $\pm$ 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.2	Ancho	De pecho: 68 cm $\pm$ 2 cm; o	

**CENARES**  
Centro Nacional de Estudios y Normas

Formado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ, Tere de Azua FAU  
2053019463 ufc  
Módulo Doc V° 01  
Fecha: 22/11/2024 10:32:46 - 23/09

**CENARES**  
Centro Nacional de Estudios y Normas

Formado digitalmente por GARCIA SACTEA, Raúl FAU  
2053229685 ufc  
Módulo Doc V° 01  
Fecha: 22/11/2024 11:30:50 - 23/09

**CENARES**  
Centro Nacional de Estudios y Normas

Formado digitalmente por BENVENUTO JUREZ, Franco de Azua FAU  
2053229685 ufc  
Módulo Doc V° 01  
Fecha: 22/11/2024 14:44:31 - 23/09

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
		Contorno o total: 163 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
<b>Espalda</b>			
16.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Mangas</b>			
16.4	Largo	Tipo clásica: 57 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 72 cm ± 2 cm; (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Puños</b>			
16.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
<b>Tiras de ajuste internas y externas del mandil</b>			
16.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
<b>Tiras del Cuello</b>			
16.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

**Nota 2:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

**Nota 3:** El color debe ser uniforme.

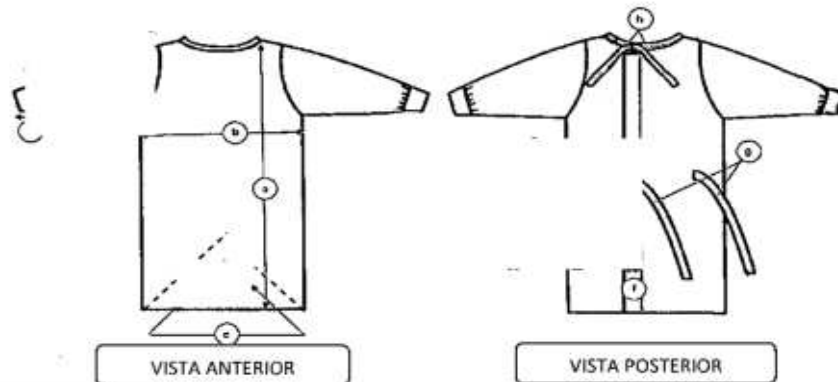
**Nota 4:** La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas

**Nota 5:** Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

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

**Nota 6:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

#### II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



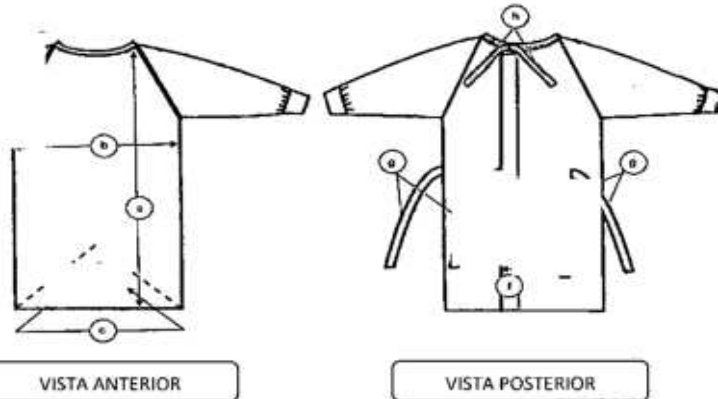
**CENARES**  
 Formado digitalmente por SANCHEZ  
 SANCHEZ María Alberta FAU  
 2953289443 soft  
 Motos: Coy V° 8°  
 Fecha: 22/11/2024 09:58:49:03

**CENARES**  
 Formado digitalmente por GARCIA  
 MOTA RIVERA FAU  
 2953289443 soft  
 Motos: Coy V° 8°  
 Fecha: 22/11/2024 11:31:09:49:03

**CENARES**  
 Formado digitalmente por BERRAZO  
 JUREZ THERESA VILLAN FAU  
 2953289443 soft  
 Motos: Coy V° 8°  
 Fecha: 22/11/2024 14:44:37:45:00

**Figura 1: Mandil descartable no estéril con manga tipo clásica (No incluye diseño)**

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del hombro hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello



**Figura 2: Mandil descartable no estéril con manga tipo ranglan (No incluye diseño)**

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

**CENARES**  
 Fondo digitalizado por SANDRINEZ  
 SANCHEZ Pedro José FAU  
 2818208480 web  
 Móvil: 091 9 87  
 Fecha: 22.11.2023 10:04:04 -05:00

**CENARES**  
 Fondo digitalizado por GARCIA  
 SORITA Raúl FAU 2053028443  
 SAS  
 Móvil: 091 9 87  
 Fecha: 22.11.2023 11:31:18 -05:00

**CENARES**  
 Fondo digitalizado por ESPINOSA  
 JIMENEZ Tiziana Mabel FAU  
 2818208480 web  
 Móvil: 091 9 87  
 Fecha: 22.11.2023 14:40:48 -05:00

### II.1.3. Rotulado

#### II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario) deben corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario), para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

#### II.1.3.2 Rotulado del embalaje

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

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

#### II.1.4. Envase y embalaje

##### II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual de plástico, sellado, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### II.1.4.2 Envase mediato o secundario

En caso cuente con envase mediato o secundario, caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### II.1.4.3 Embalaje

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

- Nuevo, que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP
- Que facilite su conteo y apilamiento.

#### 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 el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

##### 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 estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.

  
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro David FAU 2623628495 e.18  
Móvil: 091 7 2624 1004-25-85-96  
Fecha: 22.11.2024 10:04:25 -05:00

  
Firmado digitalmente por GARCIA MONTA Rosa FAU 2623628495 e.18  
Móvil: 091 7 2624 1131-34-45-96  
Fecha: 22.11.2024 11:31:34 -05:00

  
Firmado digitalmente por BERMUDEO JUAREZ Francis William FAU 2623628495 e.18  
Móvil: 091 7 2624 1444-46-05-96  
Fecha: 22.11.2024 14:44:46 -05:00

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y</li> <li>Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, de acuerdo a lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y</li> <li>Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.</li> </ul>
5	Copia simple del acta de muestreo.
6	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.
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero.

**CENARES**  
 Centro Nacional de Control de Calidad  
 Avenida República de Chile 1000  
 SANCTI SPIRITUS Pedro Pablo Kuczynski  
 200-20200495-0001  
 Malla: Day V° 01  
 Fecha: 22.11.2024 10:05:43 -05:00

**CENARES**  
 Centro Nacional de Control de Calidad  
 Avenida República de Chile 1000  
 SANCTI SPIRITUS Pedro Pablo Kuczynski  
 200-20200495-0001  
 Malla: Day V° 01  
 Fecha: 22.11.2024 11:31:54 -05:00

**CENARES**  
 Centro Nacional de Control de Calidad  
 Avenida República de Chile 1000  
 SANCTI SPIRITUS Pedro Pablo Kuczynski  
 200-20200495-0001  
 Malla: Day V° 01  
 Fecha: 22.11.2024 14:45:09 -05:00

**Nota 7:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido 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, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses); contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa**

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, 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 EPP 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, que el contratista haya seleccionado, 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 EPP ofertado y el tamaño de muestra se establecen en la siguiente tabla:

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

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	No estéril o aséptico (véase Nota 9)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 10)	60 unidades
2	Gramaje (véase Nota 9)	Determinación de masa por unidad de área (g/m <sup>2</sup> )	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 10 y 11)	30 unidades

**Nota 8:** En el caso de que el área usuaria determine 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. 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.

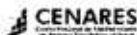
**Nota 9:** En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 11 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

**Nota 10:** 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 EPP.

**Nota 11:** Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

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.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable no estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.



Prescrito digitalizado por SANCHEZ  
SANCHEZ Pineda/Área: FAU  
2533029480-ucf  
Módulo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2024 10:36:28 -05:00



Prescrito digitalizado por GARCIA  
MONTA Red FAU 2053029480-  
ucf  
Módulo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2024 11:32:56 -05:00



Prescrito digitalizado por BERRAZO  
LIZARRZ For. So. Villan FAU  
2053029480-ucf  
Módulo: Day V° B  
Fecha: 22.11.2024 14:45:15 -05:00

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del(los) laboratorio(s) de ensayo(s) 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 EPP 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 EPP.

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 EPP.

#### II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) EPP entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

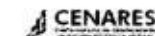
El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el EPP haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia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



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAJ  
3053292465 y 9  
Medio: Doc V° B°  
Fecha: 22.11.2024 10:06:41 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA  
MONTA Rosa FAJ 3053292465  
308  
Medio: Doc V° B°  
Fecha: 22.11.2024 11:20:23 -05:00



Firmado digitalmente por BETTENCOURT  
JANBEZ Priscilla Wilson FAJ  
3053292465 y 9  
Medio: Doc V° B°  
Fecha: 22.11.2024 14:40:35 -05:00

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.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### III.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 12)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

III.1.1.1. Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1.; tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características señaladas en el párrafo precedente, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustenten las características solicitadas en los numerales 12, 13, 14, 15.1 y 15.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustenten el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente.

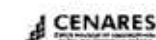
III.1.1.2. Rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.3.1. de la Ficha de Homologación.

III.1.1.3. Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.

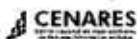
**Nota 12:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**Nota 13:** En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

### IV. ANEXOS



Firmado digitalmente por GERMANO JUAREZ Torres JIMENEZ FAL  
20539296483.pdf  
Módulo Doc V° 87  
Fecha: 22/11/2024 14:45:44 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA  
MOTTA, Rosa PAU  
20539296483.pdf  
Módulo Doc V° 87  
Fecha: 22/11/2024 10:06:57 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA  
MOTTA, Rosa PAU  
20539296483.pdf  
Módulo Doc V° 87  
Fecha: 22/11/2024 11:32:37 -05:00

ANEXO N° 1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente .-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE PERSONA JURÍDICA] con RUC.N° ....., DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES), DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mandil descartable no estéril talla L, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Abel FAU  
2051820495 (ca)  
Medio: Doc V 8\*  
Fecha: 22.11.2024 10:07:11 -0500



Firmado digitalmente por GARCIA  
MC172 Raul FAU 2051820495  
ca  
Medio: Doc V 8\*  
Fecha: 22.11.2024 11:32:53 -0500



Firmado digitalmente por DOMICHO  
JIMENEZ Froylan William FAU  
2051820495 (ca)  
Medio: Doc V 8\*  
Fecha: 22.11.2024 14:48:03 -0500

.....  
Firma, nombres y apellidos del Propietario o Representante legal, según corresponda

## 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
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

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

##### a) Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
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	Si	Establecido por el Ministerio
1.2	Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge	Si	
1.3	Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase Anexo N° 2)	Si	
1.4	Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante	Si	
1.5	Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico	Si	
2	Con ajuste hermético al rostro	Si	Establecido por el Ministerio



N°	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	$\geq 120$ 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	$\geq 95\%$ o equivalente (véase Anexo N° 2)	
6	Eficiencia de filtración bacteriana (EBF)	$\geq 98\%$	
7	Condición biológica: No estéril (aséptico)		
7.1	Recuento total de microorganismos aerobios	$\leq 10^3$ 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	$\leq 10^2$ ufc/g	
7.3	Microorganismos específicos:		
7.3.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1g	
7.3.2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1g	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea.	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.



b) Pieza facial

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Material	Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar.	Establecido por el Ministerio
10	Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación	No	

c) Soporte nasal (clip nasal o termoformado)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
11	Material del clip nasal	Aluminio moldeable	Establecido por el Ministerio
12	Moldeabilidad	El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz.	

d) Cintas o bandas a la cabeza

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
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
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 del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato y/o mediato

El contenido del rotulado del envase inmediato y/o mediato 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 modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

#### **2.1.2.2. Embalaje**

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

#### **2.1.3. Envase y embalaje**

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y lo establecido en el Art. 141º, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

##### **2.1.3.1. Envase inmediato y/o mediato**

El envase inmediato y/o mediato del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del dispositivo, 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 y/o mediato será hasta 50 unidades.

##### **2.1.3.2. 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 fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

#### **2.1.4. 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 140º 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.

### **2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN**

#### **2.2.1. De la recepción**

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

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 quién 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.

#### 2.2.1.1. 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°	Documento
1	Orden de compra – Guía de internamiento.
2	Guía de remisión o Factura.
3	Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple 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 a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia del Certificado de BPM emitido por Digemid.
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 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**Nota 2:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre 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 sólo 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 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta 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.



### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que 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 con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

### 2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes:

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 ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 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 características 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 se inicia desde la comunicación al proveedor 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 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en 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 laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) 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).	<61> y <62>	USP vigente (véase Nota 4)

**Nota 3:** En el caso que el área usuaria determine 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. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 4:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera a la última edición de la farmacopea o el último año de publicación de la norma técnica de referencia.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación 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 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 que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

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 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, sólo 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, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

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.

#### **2.2.4 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.



## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, 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.

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

Además de la declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- 3.1.1.1.** 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 vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.2.** 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, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3.** 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 que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, 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 el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y/o mediato, de acuerdo a 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 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6. 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.

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N° 1.

**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

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	<b>Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento:</b> Según formato de evaluación N° 2.
2	<b>Metodología de Evaluación:</b> Evaluación organoléptica.
3	<b>Número de muestras:</b> (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	<b>Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras:</b> La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	<b>Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:</b> La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.			Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.			Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato			Inspección visual
Resultado Final				



- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

### FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.			Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza			Inspección Visual
Resultado final				



### ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 o superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 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.



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](mailto:denunciasanticorrupcion@igp.gob.pe)

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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