

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	Se encuentra en el 3.1 Descripción de los Bienes a contratar.
Denominación de la contratación:	Adquisición de material médico delegado a compra local: - JERINGA DESCARTABLE 10 CC. CON AGUJA para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, Setiembre

I. FINALIDAD PÚBLICA

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

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Adquirir dispositivos médicos delegados a compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.
- **Objetivos Específicos:**
-Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
-Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
1	4214260900046034	020101257	JERINGA DESCARTABLE 10 CC. CON AGUJA	UN	75,000

3.2 Características técnicas:

A. DEL MATERIAL MEDICO

La características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>,

- Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

3.3.2 Rotulado

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- ✓ Consignar la frase : “Estado Peruano”
- ✓ Nombre de Entidad : “EsSalud”
- ✓ Consignar la frase : “Prohibida su Venta”
- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento
(Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

3.4 Certificación de calidad del bien:

3.4.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINS), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

3.4.2. Método de ensayo o prueba:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINS), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.5 Transporte

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

3.6 Vigencia dispositivo médico:

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

3.7 Garantía comercial:

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.8.1 Lugar

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

3.8.2 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de 10 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

Se solicita que el contratista que obtenga la buena pro en dispositivos médicos de alto volumen, realice las entregas mensuales por no contar con almacenes de alto volumen en EsSalud Piura.

4.2 Confidencialidad:

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

4.3 Propiedad intelectual

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

4.4 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 156 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

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

4.5 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Modalidad de Pago:

Suma alzada.

4.7 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:
F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 128.4 del artículo 128 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora y otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.8 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 158 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

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

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

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

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

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

³ Literal d) del artículo 303 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁴ Numeral 130.6 del artículo 130 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante CONCILIACIÓN, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 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. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 130 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

-Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago⁵, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados⁶, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

⁵ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

ANEXO Nº 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/Nº - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	15.02.2016	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	(a) 020101256 Jeringa Descartable 1 ml. (Con Aguja 23G x1") (b) 020101266 Jeringa Descartable 3 ml. (Con Aguja 21G x 1 ½") (c) 020101268 Jeringa Descartable 5 ml. (Con Aguja 21G X 1 ½") (d) 020101257 Jeringa Descartable 10 ml.(Con Aguja 21G X 1 ½") (e) 020101264 Jeringa Descartable 20 ml.(Con Aguja 21G x 1 ½")
4. Descripción general:	Dispositivo médico estéril que consta de un émbolo, un tubo, un conector, una aguja y una cubierta protectora para la aguja Es un dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Se usa para administrar fármacos por inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea entre otras; asimismo, puede servir para la leve aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

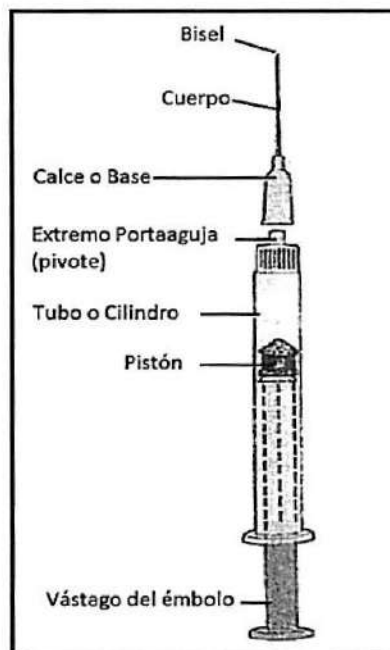


Fig 1.: Jeringa con aguja (No implica diseño)



CARACTERÍSTICAS:

JERINGA

Tubo o Cilindro con Pivote

- **Material:** Polímero traslúcido (polipropileno) de grado médico.
- El Tubo o Cilindro de la jeringa, es de color blanco traslúcido, con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema Luer-Lock (hasta las jeringas con capacidad de 20 cc); asimismo, debe ser concéntrico al eje del cilindro y de preferencia tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- El pivote presenta entrada universal, LUER, 6% conforme a estándar de conicidad; donde se adapta la aguja hipodérmica.
- La línea índice (línea fiducial); deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro, en ml o cm³. Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- Libre de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón:

- **Material:** Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico.
- Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.

Embolo:

- **Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.
- Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve. Asimismo, en el extremo interior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- El émbolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- Libre de fuga del contenido entre el émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Libre de rebabas, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

AGUJA HIPODÉRMICA:

Cánula o aguja:

- **Material:** Acero inoxidable, grado medico uso clínico.
- Bisel cortante.
- La cánula, presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuanto mayor sea el número del calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen. El diámetro exterior nominal es de 0,3 mm y 1,2 mm; dependiendo del número de la aguja.
- La punta debe estar afilada, estar exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.



Pabellón o asidero:

- Material: Polímero de grado médico
- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra del 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de una jeringa, garantizando su hermeticidad.
- La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.
- Se encuentra codificado por colores, el código de color identifica el diámetro exterior nominal de las agujas hipodérmicas:

Gauge (G)	Color
25	Naranja
23	Azul / Celeste
21	Verde

Funda Protectora:

- Material: Polímero rígido de grado médico.
- Translúcido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- Con buena resistencia.
- Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

5. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

6. Dimensiones:

- (a) 1 ml Con Aguja 23G x 1"
- (b) 3 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (c) 5 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (d) 10 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (e) 20 ml Con Aguja 21G x 1 ½"

De la Presentación:**Características:**

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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



Rotulado:

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

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:**Fabricantes:**

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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



CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	



Dimensiones Calidad del bisel Conicidad Luer	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 061 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 y más</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 061 a 500 000	315	500 001 y más	500
		Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra												
1 201 a 3 200	50														
3 201 a 10 000	80														
10 001 a 35 000	125														
35 001 a 150 000	200														
150 061 a 500 000	315														
500 001 y más	500														
Ensayos de seguridad															
Esterilidad Pirógenos Hermeticidad de los componentes y acoplamiento Jeringa: Junta de estanqueidad: (Hermeticidad en el pivote, entre pistón y cilindro). Aguja: Requisitos para materiales metálicos, ruptura y resistencia a la corrosión															

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

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
ISO 10993-1 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
ISO 7886-1 Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
ISO 9626 Tubos de aguja de acero inoxidable para la fabricación de productos médicos.	Requisitos para materiales metálicos, rigidez, ruptura y resistencia a la corrosión.
ISO 6009 Aguja Hipodérmica para un solo uso – Codificación de color para la identificación.	Establece un código de color que permite la identificación de las agujas por su diámetro exterior nominal en el rango de 0,3 mm a 3,4 mm. Se aplica a agujas de pared normal, pared delgada y agujas extra delgadas.
ISO 7864 Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
USP <161> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares	Monografía que menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo.
USP Vigente <85> Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas
USP Vigente <71> Prueba de Esterilidad	Prueba para determinar la esterilidad del dispositivo médico.



ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.
NTP-ISO 7886-1	Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Norma Técnica Peruana en la cual se indican los requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
NTP-ISO 7864	Agujas Hipodérmicas estériles de un solo uso.	Norma Técnica Peruana en la que se especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

