



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**Formato N° 1; Especificaciones Técnicas para la contratación de bienes**

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Oficina General de Administración (OGA)	
Cuadro Multianual de Necesidades	Código	Denominación
	495700670007	VENDAS ELASTICAS 3 in x 5 yd
	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI
	495700690024	VENDITA ADHESIVA 19 mm x 72 mm
	501100043168	BOLSA DE POLIETILENO CON CIERRE HERMÉTICO 4 µm X 20 cm X 30cm APROX
	583600240002	PEROXIDO DE HIDROGENO 10 V SOL 120ml
	495700250265	ESPARADRAPO HIPOLALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in x 10 yd
	580200460011	PARACETAMOL 500mg TAB
	580200430010	IBUPROFENO 400mg TAB
	580700120005	DICLOXACILINA (como sal sódica) 500 mg TAB
	580700100007	AMOXICILINA 500mg TAB
	580300180004	CLORFENAMINA MALEATO 4mg TAB
	583800360001	LOPERAMIDA 2 mg TAB
	580200470010	DICLOFENACO 1 g/100 g GEL 50 g
	586600290003	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 70° SOL 1 L
	495700070011	ALGODÓN HIDRÓFILO X 100 g
	495700290057	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE DE LATEX SIN POLVO N° 7 1/2
495700350051	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	
584200130001	SUERO ANTIOFIDICO LIOFILIZADO 100 mg/20 mg INY	
Actividad del POI/Acción Estratégica PEI	Actividad operativa: 00015504755 - Implementación con equipamiento para mejorar la capacidad logística para el proyecto con CUI 2472507.	
Denominación de la Contratación:	Adquisición de productos farmacéuticos para el proyecto “Mejoramiento del servicio de catastro, titulación y registro de predios rurales en 10 provincias del departamento de San Martín”, con CUI 2472507, a cargo de la OGA.	

**1. FINALIDAD PÚBLICA**

La presente contratación, tiene como finalidad adquirir productos farmacéuticos, que permitan brindar atención primaria frente a malestares o dolencias que puedan presentar los colaboradores del proyecto “Mejoramiento del servicio de catastro, titulación y registro de predios rurales en 10 provincias del Departamento de San Martín” con el fin de garantizar el cumplimiento de las actividades de saneamiento físico legal y formalización de predios rurales previstas en el proyecto.



Firmado digitalmente por:  
RIOS ROMERO RONAL FIR  
01122125 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 02/10/2025 11:17:03-0500



Firmado digitalmente por ROJAS LOPEZ Julio Enrique FAU  
20131372931 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 02.10.2025 14:43:49 -05:00



## 2. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de productos farmacéuticos básicos para responder la atención primaria y urgencias que se puedan presentar durante el desarrollo de las actividades del proyecto "Mejoramiento del servicio de catastro, titulación y registro de predios rurales en 10 provincias del Departamento de San Martín", a fin de garantizar la salud de los prestadores de servicio, durante la ejecución del Proyecto.

## 3. ANTECEDENTES

- 3.1. Mediante el convenio N° 007-2020-MINAGRI-DM, sobre delegación de facultades y de colaboración interinstitucional entre el Ministerio de Agricultura y Riego y el Gobierno Regional de San Martín, para la ejecución del proyecto denominado "Mejoramiento del servicio de catastro, titulación y registro de predios rurales en 10 provincias del departamento de San Martín", identificado con código único de inversión N° 2472507.
- 3.2. El MINAGRI, a través de la Oficina General de Administración (OGA), asume la ejecución del servicio de propiedad del Estado, de declaración de propiedad por prescripción adquisitiva de dominio, de rectificación de áreas, linderos, medidas perimétricas, ubicación y otros datos físicos de predios rurales inscritos, las acciones de saneamiento, así como cualquier otra actividad que resulte necesaria para la implementación del PROYECTO, lo cual comprende la emisión e inscripción registral de los títulos y/o instrumentos de formalización, instrumentos de rectificación de áreas, linderos y medidas perimétricas de predios rurales, los certificados de declaración de propiedad por prescripción adquisitiva de dominio la propiedad rural o cualquier otro instrumento requerido según normativa vigente.
- 3.3. De acuerdo a lo contemplado en la Cláusula Quinta: Compromiso de las partes, 5.1 MINAGRI; se compromete; punto K, para ejecutar las acciones a cargo de la entidad, la OGA designará a los coordinadores y responsables que desarrollará los procedimientos contando con la asistencia técnica de la DIGESPACR.
- 3.4. De acuerdo a lo contemplado en la Cláusula Quinta: Compromiso de las partes, 5.1 MINAGRI; se compromete; punto c, para ejecutar todos los procedimientos y procesos requeridos para el cumplimiento de las actividades de saneamiento físico legal y formalización de predios rurales previstas en el proyecto.
- 3.5. Que, mediante ADENDA N° 01 al Convenio N° 007-2020-MINAGRI-DM, de delegación de facultades y de colaboración interinstitucional entre el Ministerio de Agricultura y Riego y el Gobierno Regional San Martín, suscrito el 14 de Setiembre del 2023 para la ejecución del proyecto "Mejoramiento del Servicio de Catastro, Titulación y Registro de Predios Rurales en 10 provincias del departamento de San Martín", identificado con código único de inversión N° 2472507. y en aplicación del numeral 6.2 de la Cláusula Sexta de EL CONVENIO, por la presente Adenda LAS PARTES acuerdan prorrogar el plazo de vigencia contenido en el numeral 6.1 de la Cláusula Sexta de EL CONVENIO por el plazo de tres (03) años, contando a partir de la suscripción del presente documento.
- 3.6. Con fecha 13 de febrero del 2024 se deroga la Resolución Ministerial N° 259-2020-MINAGRI en el marco del convenio N° 007-2020-MINAGRI-DM, convenio de delegación de facultades y de colaboración interinstitucional entre el Ministerio de Agricultura y Riego y el Gobierno Regional de San Martín, para la ejecución del proyecto denominado "Mejoramiento del servicio de catastro, titulación y registro de predios rurales en 10 provincias del departamento de San Martín", identificado con código único de inversión N° 2472507.
- 3.7. Mediante Resolución Ministerial N° 0029-2024-MIDAGRI suscrita el 13 de febrero del 2024 la Oficina General de Administración es la responsable de ejecutar todos los procesos y procedimientos que se requieran para el saneamiento físico legal de predios rurales que se ejecutan y la Dirección General de Saneamiento de la Propiedad Agraria y Catastro Rural es responsable de brindarle asistencia técnica en materia de saneamiento físico legal de predios en el marco de sus competencias.

**4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

ITEM	BIEN	MEDIDA	CANTIDAD
1	VENDAS ELASTICAS 3 in x 5 yd	UNID.	60
2	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm X 5 UNI	UNID.	90
3	VENDITA ADHESIVA 19mm x 72 mm	UNID.	1000
4	BOLSA DE POLIETILENO CON CIERRE HERMÉTICO 4 µm X 20 cm X 30cm APROX	UNID.	100
5	PEROXIDO DE HIDROGENO 10 V SOL 120ml	UNID.	30
6	ESPARADRAPO HIPOLALERGÉNICO DE PLÁSTCO 2 in x 10yd	UNI	20
7	PARACETAMOL 500mg TABLETA	UNID.	30
8	IBUPROFENO 400mg TABLETA	UNID.	30
9	DICLOXACILINA (como sal sódica) 500mg TABLETA	UNID.	30
10	AMOXICILINA 500mg TABLETA	UNID.	30
11	CLORFENAMINA MALEATO 4mg TAB	UNID.	30
12	LOPERAMIDA 2 mg TABLETA	UNID.	30
13	DICLOFENACO 1g/100 g GEL 50 g	UNID.	24
14	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 70° SOL 1 L	UNID.	20
15	ALGODÓN HIDRÓFILO 100 G	UNID.	60
16	GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS N° 7.5	PAR	100
17	JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"	UNID	100
18	SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO 100 MG/20MG INY	UNID	15

**Sobre su fabricación, continuidad y comercialización**

- El postor adjuntará al momento de la oferta una carta donde indique que los medicamentos, insumos o equipo ofertados, sus componentes y accesorios son nuevos; y de fabricación no mayor a doce (12) meses, de acuerdo a cada ficha técnica.
- El postor adjuntará al momento de la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), el cual deberá estar vigente a la presentación de la oferta y ejecución contractual; asimismo, dicho documento deberá estar expedido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID). El registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto que se oferte podrá estar a nombre de la empresa postora o de terceros.
- El postor adjuntará al momento de la oferta su Autorización Sanitaria vigente, la cual deberá estar emitida por el ente correspondiente del Ministerio de Salud.

**5. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS**

Decreto Supremo N°016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o normativa sanitaria vigente de acuerdo al objeto y características de la contratación y sus modificatorias.

**6. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN**

NO CORRESPONDE

**7. GARANTÍA COMERCIAL**

La garantía se hará efectiva cuando los medicamentos presenten cualquier defecto de empaque que puedan comprometer la integridad del medicamento y/o incumpla con las características detalladas. En estos casos el proveedor deberá cambiar el producto y deberá realizarse en el lugar donde fue entregado.

Garantía mínima de dos (02) años, tomando en cuenta la fecha de vencimiento registrado en la etiqueta y tiempo de vida útil total de los medicamentos.

**8. MUESTRAS**

NO CORRESPONDE

**9. PRESTACIONES ACCESORIAS**

NO CORRESPONDE

**10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR**

- ✓ Persona natural o jurídica.
- ✓ Tener Registro Nacional de Proveedores.
- ✓ Tener Registro Único de Contribuyente habilitado.
- ✓ No tener impedimento para contratar con el Estado peruano.
- ✓ Contar con Registro o Certificado Sanitario vigente a nombre de la empresa, de los productos ofertados expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID).
- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 25,000.00 (Veinticinco mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda, pudiendo ser en entidades públicas o privadas.

Se consideran bienes similares:

- ✓ Medicamentos

**ACREDITACIÓN:**

La experiencia del Proveedor 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 voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono correspondiente a un máximo de veinte (20) contrataciones de Proveedores y no tenga impedimento. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditar 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.

**11. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

**LUGAR:** Los bienes adquiridos se entregarán en el Gobierno Regional de San Martín, Dirección Regional de Agricultura de San Martín, Jr. Ángel Delgado Morey N° 435 (Altura cuadra 15 de Jr. Leguía) – Tarapoto – San Martín – Perú; previa coordinación con el Coordinador Técnico del proyecto en San Martín, mediante correo electrónico [ronalriosromero@gmail.com](mailto:ronalriosromero@gmail.com) con copia a [jsatalayam.oga.midagri@gmail.com](mailto:jsatalayam.oga.midagri@gmail.com), [jsaavedra.oga.midagri@gmail.com](mailto:jsaavedra.oga.midagri@gmail.com) y [jrojas@midagri.gob.pe](mailto:jrojas@midagri.gob.pe) con el responsable de Almacén Central del MIDAGRI [vsanchez@midagri.gob.pe](mailto:vsanchez@midagri.gob.pe)

**PLAZO:** La entrega de los bienes se efectuará en un plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

**12. CONFORMIDAD**

La conformidad será otorgada por la Oficina General de Administración (OGA), previa informe del cumplimiento de las especificaciones técnicas emitida por el Especialista en Administración y el Coordinador Técnico del Proyecto en la Región de San Martín.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete días computados desde el día siguiente de recibido el entregable, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación. La sola recepción de bienes en la entidad o en el destino final, según sea el caso, no constituye la conformidad del área usuaria.

De existir observaciones, la DEC las comunica al contratista, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. El plazo de subsanación no debe ser mayor del 30% del plazo del entregable correspondiente. Subsanaadas las observaciones dentro del plazo otorgado, no corresponde la aplicación de penalidades.

El mismo plazo establecido para la subsanación de observaciones resulta aplicable para que la entidad contratante se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones.

Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, la entidad contratante puede otorgar al contratista periodos adicionales, conforme a lo señalado en el numeral 144.4 del Reglamento, u optar por resolver el contrato, de acuerdo con los supuestos de resolución establecidos en el literal b) del numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley. En caso otorgue periodos adicionales corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo inicial para subsanar, sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes

**13. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Artículo 67 Ley / Artículo 229.4 reglamento)**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un Pago único (100%), previa conformidad de los bienes. El pago es en moneda nacional e incluye todos los impuestos de Ley.

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

- ✓ Guía de remisión
- ✓ Comprobante de pago
- ✓ Recepción del responsable de Almacén o el que haga sus veces
- ✓ Orden de Compra
- ✓ CCI – Cuenta corriente interbancaria

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del MIDAGRI, sito en Jr. Cahuide N° 805 (al costado de SENAMHI) Lima – Lima – Jesús María, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 17:00 horas o a través de la Plataforma Digital de la Mesa de Partes Virtual del MINAGRI (<https://mesadepartesdigital.midagri.gob.pe>), el horario de recepción es de lunes a viernes de 08:00 a 17:00, pasado este horario, los documentos se registran a partir del día hábil siguiente.

El pago se realiza 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. CONFIDENCIALIDAD**

Toda la información del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego a la cual el Contratista y su personal tengan acceso es estrictamente confidencial, debiendo mantener las reservas del caso y no transmitirla bajo ninguna circunstancia.



El Contratista y su personal, se compromete a mantener en reserva y no revelar a terceros sin previa autorización escrita del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, toda información que le sea suministrada por la Entidad, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento del objeto del contrato. Bajo ninguna circunstancia.

El Contratista o sus empleados, podrán vulnerar, copiar, almacenar, publicar o capturar la información del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego que se proporcione para reproducir (fotocopiar).

## 15. PENALIDADES POR MORA (Artículo 120 Reglamento)

### 15.1. Penalidades por mora

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

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios:  $F = 0.40$

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato, componente o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucren entregables cuantificables en monto y plazo, al monto y plazo del entregable que fuera materia de retraso.

En el caso de sistemas de entrega de obra y consultoría de obra que contenga más de un componente el monto y plazo corresponde al componente que se ejecuta.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobada. 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.

### 15.2. Otras penalidades

NO CORRESPONDE

## 16. CLAUSULA 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 contratación<sup>1</sup> 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 contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

#### **17. RESOLUCIÓN DE CONTRATOS MENORES**

(Artículo 68 Ley / Artículo 229.3 Reglamento)

Cualquiera de las partes puede resolver total o parcialmente el contrato menor, según corresponda, en los siguientes casos:

- a. Caso fortuito o fuerza mayor, que imposibilite la continuación del contrato menor.
- b. Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible a la parte que incumple.
- c. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- d. Por incumplimiento de la Cláusula Anticorrupción.
- e. Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- f. Acumulación del monto máximo de penalidad por mora y/u otras penalidades.

#### **18. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

Todas las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, la cual se regula conforme lo dispuesto en el artículo 81.3 de la Ley de Contrataciones Públicas.

Son controversias materias de conciliación las siguientes:

- a. Resolución de contrato.
- b. Ampliación de plazo contractual.
- c. Recepción y conformidad de la prestación.
- d. Valorizaciones o metrados.
- e. Liquidación de contrato.
- f. Los que versen respecto de las obligaciones de las partes durante la ejecución del contrato.
- g. Otras dispuestas en el reglamento.
- h. Vicios ocultos

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

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

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

**19. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

(Literal c) del Artículo 69.2 de la Ley)

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien o servicio contratado por un plazo no menor de un año, contado a partir de la conformidad otorgada por el área usuaria.

**20. GARANTÍAS**

(Artículo 113 Reglamento - Artículo 139 Reglamento)

NO CORRESPONDE

**21. GESTIÓN DE RIESGOS (Artículo 60 de la Ley)**

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, servicios y obras. 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.

**22. OTROS (Artículo 229.1 Reglamento)**

Las partes pueden acordar modificaciones al contrato menor (Orden de Servicio o de Compra) siempre que las mismas permitan alcanzar su finalidad de manera oportuna y eficiente y no cambien el monto, el plazo ni desnaturalicen el requerimiento.  
La modificación se perfecciona mediante un acta suscrita por ambas partes que se registra en la Pladicop.



PERÚ

Ministerio  
de Desarrollo Agrario  
y Riego

Oficina General de Administración

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

...

# ANEXOS

# FICHAS TÉCNICAS



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**FICHA TÉCNICA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 3 in X 5 yd.
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 3 in X 5 yd.
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Banda de fijación o sujeción, utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura referencial (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico</li> </ul>
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>De aspecto uniforme</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Largo estirado: 5 yd <math>\pm</math> 20 cm</li> <li>Ancho: 3 in <math>\pm</math> 1 cm</li> </ul>
Grado de elasticidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Color	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blanco o beige</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aséptico</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Gancho o sujetador	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mínimo dos (2)</li> </ul>
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase <i>Nota 1</i> ).	



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

...

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

#### **2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

<b>Envase inmediato</b>	Envase individual.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

#### **2.3 Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### **2.4 Inserto**

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

#### **2.5 Normas técnicas de referencia**

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

## FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	SOBRE CONTENIENDO 5 UNIDADES
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominada también gasa doblada (véase Nota 1), elaborado con gasa tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
<b>Nota 1:</b> Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y tipo de envase inmediato del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
<p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algodón 100 %</li> </ul>
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trama: 14 a 18 hilos por 2,54 cm</li> <li>• Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2,54 cm</li> <li>• Uniforme</li> <li>• No prelavado</li> <li>• Con bordes ocultos</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm</li> <li>• Gasa extendida: 20 cm x 40 cm, (<math>\pm 2</math> cm)</li> </ul>
Peso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>19,8 \text{ g/m}^2</math> a <math>25,2 \text{ g/m}^2</math></li> </ul>
Absorbencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\leq 30</math> segundos</li> </ul>
Color	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blanco</li> </ul>
Olor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inodoro</li> </ul>
Ácido o álcali (en extracto acuoso)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se desarrolla color rosado en ninguna porción</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

...

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de los bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 3).

**Nota 3:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

<b>Envase inmediato</b>	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediano</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### 2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

### 2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**FICHA TÉCNICA**


<b>1. CARACTERISTICAS GENERALES</b>	
Denominación del bien	VENDA ADHESIVA
Denominación técnica	VENDA ADHESIVA
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Las tiras adhesivas protegen heridas menores como rasguños, cortes durante las actividades diarias
<b>2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN</b>	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Imagen referencial</b>	
Características	Especificación
Material	• Tela flexible, impermeable y microperforada
Apósito	• Color blanco de 2,5 x 1,5 cm
Color	• Piel o marrón
Tamaño	• 7,5 x 2 cm
Anchura	• 19 mm
Longitud	• 72 mm
Tipo de piel	• Para todo tipo de piel
Condición biológica	• Estéril • Aséptica
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; así mismo, para el caso de entrega sucesiva de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo medico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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 modificaciones.	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será de hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo medico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

....

## FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE AUTOCIERRE 4 µm X 20 cm X 30 cm
Denominación técnica	BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE AUTOCIERRE 4 µm X 20 cm X 30 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Bolsa de polietileno con autocierre ZIP, permiten envasar de forma práctica y muy segura todo tipo de productos
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Características	Especificación
ESPESOR	Bolsa de galga 200
DIMENSIONES	4 µm X 20 cm X 30 cm
FORMA	Rectangular
COLOR	Transparente Translucidas
SELLADO	Parejo Sin roturas
TERMINACIÓN	Lisa Sin roturas
PRESENTACIÓN	Sin aceites Sin polvo



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 volúmenes, SOLUCIÓN TÓPICA, 120 ml  
 Denominación técnica : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 volúmenes, SOLUCIÓN TÓPICA, 120 ml  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Peróxido de hidrógeno 3% (10 volúmenes) Solución tópica 120 mL o Agua oxigenada 10 volúmenes Solución 120 mL.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	10 volúmenes o 10 V o 3%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) 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 quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

Los envases inmediato y mediato del producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 50 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El producto galénico debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 50 unidades.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien: GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Nº 7,5  
 Denominación técnica: GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO Nº 7,5  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.  
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable Nº 7,5 o Guante quirúrgico de látex Nº 7,5 o Guante quirúrgico estéril de látex Nº 7,5.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	7,5 o 7.5 o 7 ½	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura <sup>(a)</sup>	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

...

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura <sup>(a)</sup>	<p>a) Antes del envejecimiento acelerado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o</li> <li>- Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)</li> </ul> <p>b) Después del envejecimiento acelerado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o</li> <li>- Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)</li> </ul>	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros <sup>(a)</sup>	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual <sup>(a)</sup>	Máximo 15 mg/dm <sup>2</sup>	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

<sup>(a)</sup> La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

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.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediato:

El contenido máximo será hasta 50 pares.

**Precisión 2:** Ninguna.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

...

### 2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

### 2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

### 2.5 Etiquetado

No aplica.

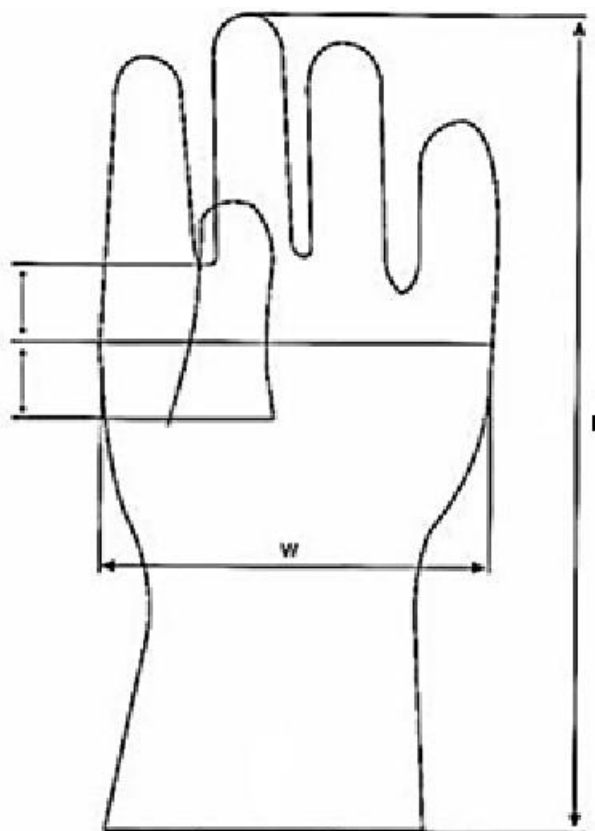
**Precisión 5:** No aplica.

### 2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante (no incluye diseño)





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

### FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico aséptico, de un solo uso, denominado también cinta adhesiva de plástico (véase Nota 1), se presenta enrollado en un soporte tubular, sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.
<b>Nota 1:</b> Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cinta: Polímero</li> <li>• Adhesivo: Acrilato o acrílico</li> </ul>
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Translúcida o transparente</li> <li>• Transpirable</li> <li>• Con adhesivo distribuido uniformemente en uno de sus lados</li> <li>• Debe adherirse adecuadamente a la piel</li> <li>• Al retirarlo, no deja residuos</li> <li>• Debe permitir el rasgado manual longitudinal y transversal</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancho: 2 in (<math>\pm 1</math> cm)</li> <li>• Largo: 10 yd (<math>\pm 0,5</math> m)</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aséptico</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>



La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).

**Nota 2:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato, y mediato (de estar autorizado) del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

<b>Envase inmediato</b>	Envase individual o múltiple que contenga no más de 24 unidades.
<b>Envase mediato</b>	De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 120 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

## 2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

**FICHA TÉCNICA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA Denominación

técnica : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Acetaminofén  
500 mg Tableta.**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN****2.1** Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PARACETAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	500 mg	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido, tableta y tableta recubierta.	Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2** Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3** Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4** Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

**FICHA TÉCNICA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : IBUPROFENO, 400 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : IBUPROFENO, 400 mg, TABLETA Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN****2.1** Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	IBUPROFENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	400 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2** Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Envase

mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3** Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4** Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5** Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6** Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : DICLOXACILINA, 500 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : DICLOXACILINA, 500 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dicloxacilina (como sal sódica) 500 mg Tableta.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOXACILINA SÓDICA MONOHIDRATO o DICLOXACILINA SÓDICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediato:

El contenido máximo será hasta 500 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : AMOXICILINA, 500 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : AMOXICILINA, 500 mg, TABLETA Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	500 mg de amoxicilina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, cápsula dura, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediato:

El contenido máximo será hasta 500 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : CLORFENAMINA, 4 mg, TABLETA Denominación técnica : CLORFENAMINA, 4 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.  
 Se acepta la denominación: Clorfenamina maleato 4 mg Tableta o Clorfeniramina maleato 4 mg Tableta.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MALEATO DE CLORFENAMINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	4 mg de maleato de clorfenamina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

**FICHA TÉCNICA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : LOPERAMIDA, 2 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : LOPERAMIDA, 2 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN****2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE LOPERAMIDA o LOPERAMIDA HIDROCLORURO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	2 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**FICHA TÉCNICA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : DICLOFENACO, 1%, GEL TÓPICO, 50 g Denominación  
técnica : DICLOFENACO, 1%, GEL TÓPICO, 50 g Unidad  
de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN****2.1** Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOFENACO DE SODIO o DICLOFENACO DIETILAMINA o DICLOFENACO DIETILAMONIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	1%	
Forma farmacéutica	GEL TÓPICO, comprende a la forma farmacéutica detallada: gel.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2** Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediano:

El contenido máximo será hasta 50 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3** Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4** Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5** Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6** Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 1 L o Etanol 70° Solución 1 L o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 1 L.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1** Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el 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.
Concentración	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) 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 quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2** Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediatos o

embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El producto galénico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3** Rotulado

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4** Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**FICHA TÉCNICA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : ALGODÓN HIDRÓFILO 100 g  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 100 g  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico no estéril, que consiste en fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia Malvaceae), limpiadas, purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas, sin contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros; diseñado como una masa absorbente conformada en un elemento continuo, de uso general para diferentes fines sanitarios.  
 Modelo o presentación: zigzag.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blanquecinas, de aspecto homogéneo, exento de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia, en agua a 25 °C <sup>(a)</sup>	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes <sup>(a)</sup>	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa <sup>(a)</sup>	No debe exceder de 70 mg (0,7%)	
Acidez o alcalinidad <sup>(a)</sup>	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña <sup>(a)</sup>	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por secado <sup>(a)</sup>	No debe ser mayor del 8%	
Residuo de incineración <sup>(a)</sup>	a) ≤ 0,2%, utilizando el método de la USP* b) ≤ 0,4%, utilizando el método de la EP*	
Sustancias hidrosolubles <sup>(a)</sup>	No debe pesar más de 0,5%	
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 <sup>3</sup> ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 <sup>2</sup> ufc/g c) Microorganismos específicos: - <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausencia/g - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausencia/g - <i>Escherichia coli</i> : Ausencia/g	
Esterilidad	No estéril (aséptico)	



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

...

(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

\* U otro método autorizado en su registro sanitario.

USP = United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América). EP = European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

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.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

### 2.3. Envase

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

### 2.4. Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** De no estar autorizado el envase mediate en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 100 unidades.

### 2.5. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

### 2.6. Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

### 2.7. Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

### FICHA TÉCNICA

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 ml CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 ml CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
- Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 ml	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Cilindro o tubo con pivote</b>		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
<b>Escala graduada</b>		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 ml (figura referencial N° 2).</li> <li>- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.</li> </ul>	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ ml}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en ml)})]</math>, o</li> <li>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: <math>\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en ml)}</math>.</li> </ul>	
<b>Desempeño o funcionamiento</b>		
Espacio muerto <sup>(a)</sup>	Debe ser máximo 0,10 ml.	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo <sup>(a)</sup>	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
<b>Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo</b>		
Diseño <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.</li> <li>- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.</li> <li>- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).</li> </ul>	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
<b>Cono de acoplamiento</b>		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	<p>NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	<p>USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario</p>
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>Tubo de la aguja</b>		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos <sup>(a)</sup>	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
<b>Punta de la aguja y protector</b>		
Punta de la aguja <sup>(a)</sup>	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
<b>Funcionamiento</b>		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja <sup>(a)</sup>	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen <sup>(a)</sup>	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
<b>Resistencia a la corrosión</b>		
Resistencia a la corrosión <sup>(a)</sup> (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Esterilidad y pirogenecidad</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

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.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

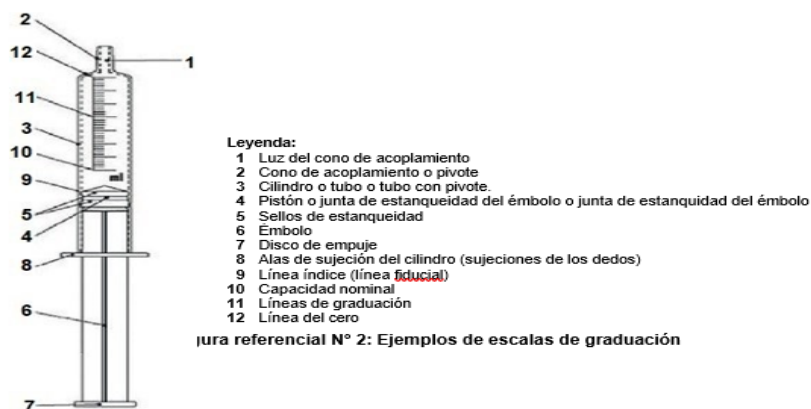
## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

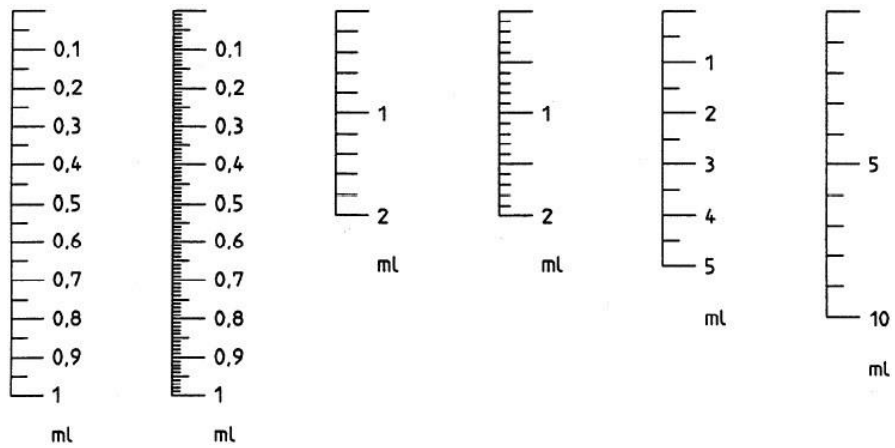
### Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.

NOTA 2: La figura no está hecha

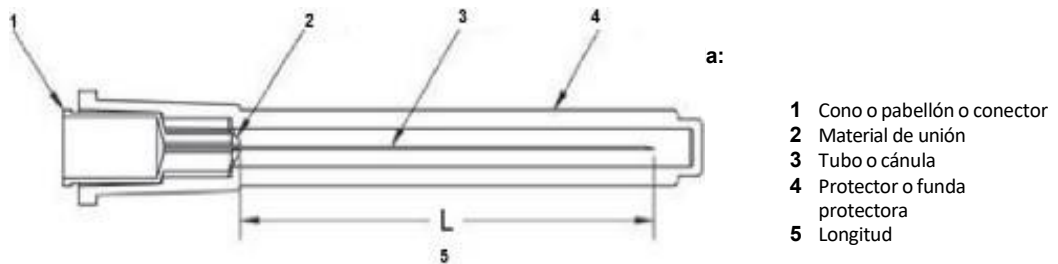
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”



**Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo**



**Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso**



**FICHA TÉCNICA****CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO 100 mg/20 mg INY

DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO 100 MG/20MG INY	Unidad.	15

Producto.	Presentación.	Marca	Tiempo de Entrega.
SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO	caja x 12 viales	Estipulada por el mercado, a través de la indagación.	Máximo de hasta quince (15) días de notificada la Orden de Compra.

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Suero antiofídico polivalente - Liofilizado	Registros Sanitarios Vigentes, 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.
Concentración	Cada 1 mL de polvo reconstituido debe neutralizar no menos de: 2.5 mg de veneno de <i>Bothrops atrox</i> 2.5 mg de veneno de <i>Bothrops asper</i> 1.0 mg de veneno de <i>Lachesis muta</i> 1.0 mg de veneno de <i>Crotalus durissus</i>	
Forma farmacéutica	INYECTABLE	
Vía de administración	INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	
Presentación	Caja x 2 viales	

**Envase y condiciones de almacenamiento**

El medicamento se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. (D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias).

**Rotulado de los envases mediato e inmediato**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011- SA, y sus modificaciones según corresponda) y ser impresa



PERÚ

Ministerio  
de Desarrollo Agrario  
y Riego

Oficina General de Administración

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

#### Embalaje

El embalaje de los medicamentos deberá 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 medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento. En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

#### Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a Dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Deberá ser mayor o igual a doce (12) meses contados a partir de la recepción formal del bien por parte del almacén de la Unidad