

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO FUERA DE CARTILLA PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de material médico fuera de cartilla para la Red Asistencial de Moyobamba, para un periodo de 08 meses.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

La presente contratación busca contar con material médico fuera de cartilla necesarios para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Moyobamba para la atención de los asegurados y derechohabientes

3. ANTECEDENTES:

Los dispositivos médicos solicitados se encuentran incluidos en la Estimación de necesidades de Bienes Estratégicos de la Red Asistencial de Moyobamba

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

4.1. Objetivo General

Adquirir dispositivos médicos para abastecer a los Centros Asistenciales de la Red Asistencial de Moyobamba para atención de los pacientes asegurados.

4.2. Objetivos Específico

La presente adquisición busca asegurar que los pacientes asegurados tengan el acceso a dispositivos médicos esenciales para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de diversas enfermedades.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1. Descripción de los bienes a contratar

El requerimiento de material médico fuera de cartilla se detalla en el siguiente Anexo:

Anexo N°1: Cuadro de requerimiento

5.2. Características técnicas

Las especificaciones técnicas de cada uno de los dispositivos médicos aprobados por la IETSI, que forma parte del presente requerimiento se adjuntan al presente

VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS A LA ENTREGAR

La vigencia de los Dispositivos Médicos deberá ser igual o mayor a doce (12) meses meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

5.3. DEL CONTROL POSTERIOR

La calidad de los dispositivos médicos de entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brindan el establecimiento de salud.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y

cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

En caso de un resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de nuestros almacenes).

5.4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple. Según corresponda.

a. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del Plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para los dispositivos médicos importados:

Emitido Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los

laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de un (01) año contado a partir de la fecha de emisión

c. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

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

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Así mismo se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

d. Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

e. Carta de compromiso de canje y/o reposición, Según Anexo A

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

5.5. Condiciones de operación

Nuevo y en condiciones de fabrica

5.6. Embalaje y rotulado

5.6.1. Embalaje

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

El embalaje de los dispositivos médicos 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 dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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.

5.6.2. Rotulado

El dispositivo médico debe presentar un envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediano e inmediato autorizado, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

Logotipo

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)

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

5.7. Normas técnicas, Normas Metroológicas y/o Sanitarias nacionales

- En Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo D.S. N°016-2011-SA, “Aprueba el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y demás modificatorias.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y demás modificatorias.

5.8. Acondicionamiento, montaje o instalación

No Aplica

5.8.1. Acondicionamiento

No aplica

5.8.2. Montaje

No aplica

5.8.3. Instalación

No aplica

5.9. Transporte y Seguros

5.9.1. Transporte

El proveedor será responsable del traslado de los bienes hasta las instalaciones del almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba, sito en el Jr. Varacadillo Nro. 324 Moyobamba, provincia de Moyobamba, departamento de San Martín.

El contratista asumirá los costos de estiba y desestiba de los bienes.

5.9.2. Seguros

No aplica

5.10. Garantía comercial:

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

Período de garantía: Por tiempo (12 meses)

Condición de inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien u otra aplicable al objeto de la contratación.

La garantía debe hacer efectiva al solo requerimiento de la Red Asistencial de Salud Alto Mayo, en un plazo no mayor a 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación.

El Proveedor aceptará a solo solicitud de EsSalud cualquier devolución de los bienes adjudicado-entregados con deficiencias o incompatibles, comprometiéndose a realizar el reemplazo en el plazo máximo de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación.

Cabe mencionar que dicha garantía comercial debe ser asumida única y exclusivamente por el proveedor seleccionado para la atención de dichos bienes.

5.11. Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica

5.12. Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.12.1. Mantenimiento preventivo y/o correctivo

No aplica

5.12.2. Soporte técnico

No aplica

5.12.3. Capacitación y/o entrenamiento

No aplica

5.13. Requisitos del Proveedor

5.13.1. Del proveedor

1. Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

5.13.2. Del personal

No aplica

5.14. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.14.1. Lugar

Los bienes serán entregados en el Almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba, sito en el Jr. Varacadillo N° 324, ciudad distrito y provincia de Moyobamba, departamento de San Martín en horario de atención de 7:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 15:00 horas.

5.14.2. Plazo

El plazo máximo de entrega de los bienes, es de diez (10) días calendarios, que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

5.14.3. CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Los bienes materia de la presente contratación, se realizarán en dos armadas, de acuerdo al cronograma referencial de entregas según el ANEXO N° 3.

Las cantidades a entregar son referenciales que pueden variar según el consumo real de la Entidad. La cantidad exacta a entregar será establecida en la orden de compra, la que será expedida verificando el stock del almacén y a solicitud del Área usuaria, debiendo notificar al contratista con una anticipación de 05 días calendarios para el cómputo del plazo de entrega de la orden de compra.

La Notificación orden de compra correspondiente a la 2da armada se realizará a los 180 días de la 1era entrega.

El Horario para la recepción de los bienes es de lunes a viernes de 7:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 15:00 horas.

6. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.1. Adelantos

No se Otorgarán adelantos

6.2. Subcontratación

No se permitirá la subcontratación de las prestaciones

6.3. Confidencialidad

El proveedor se compromete a mantener en reserva absoluta confidencialidad en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros. En tal sentido, el proveedor dará cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido la prestación.

6.4. Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que coordinarán con el proveedor:

- Área Usuaria, director técnico de Almacén, Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos, Coordinación de Enfermería del Hospital I Alto Mayo.

- **Área responsable de las medidas de control:**

Coordinación de Enfermería del Hospital I Alto Mayo y Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos

- **Área que recepcionará:**

El área responsable de la recepción de los bienes es el Almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

- **Área que brindará la conformidad:**

La conformidad será otorgada por el Área Usuaria, según corresponda de acuerdo a la orden de compra emitida.

La conformidad de la Recepción se sujeta a lo dispuesto en el Art.144 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

La recepción conforme de EsSalud de los medicamentos no invalida el reclamo posterior por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las especificaciones técnicas u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción.

6.5. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un solo pago, de acuerdo a la entrega realizada.

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

- Copia de Orden de Compra.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.
- Nota de Entrada a Almacén Central

6.6. Fórmula de reajuste

No aplica

6.7. Penalidad 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, de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: F = 0.40

La penalidad por mora será aplicada conforme al criterio y procedimiento establecido en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

6.8. Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la prestación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

7. MODALIDADES DE PAGO:

La presente contratación se rige por la modalidad de pago de Precios Unitarios

8. GARANTÍAS DE LA CONTRATACIÓN.

A. Garantía de fiel cumplimiento.

De conformidad con lo establecido en el literal a), del Artículo 139 (Excepciones a la garantía de fiel cumplimiento en bienes y servicios) del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, para la presente contratación no resulta aplicable la Garantía de Fiel Cumplimiento, debido a que se ha previsto que la cuantía de la prestación principal no será superior a 50 UIT.

B. Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias.

De conformidad con lo establecido en el literal a), del Artículo 139 (Excepciones a la garantía de fiel cumplimiento en bienes y servicios) del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, para la presente contratación no resulta aplicable la Garantía de Fiel Cumplimiento por Prestaciones Accesorias, debido a que se ha previsto que la cuantía de las prestaciones accesorias no será superior a 50 UIT

C. Garantía por adelanto directo.

No resulta aplicable la Garantía por adelantos, debido a que el presente requerimiento no contempla la entrega de adelantos.

9. ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

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

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

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. 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. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

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

10. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, en aplicación del artículo 330 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

11. RESOLUCIÓN DE CONTRATO POR INCUMPLIMIENTO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, por incumplimiento de obligaciones contractuales, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 122.1. y 122.2. del artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

12. GESTIÓN DE RIESGOS.

El numeral 42.1 del artículo 42 (Segmentación de contrataciones), del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que, mediante la segmentación la entidad contratante clasifica las contrataciones, consideradas en el PAC del CMN del ejercicio presupuestal en curso, **con excepción de aquellas que correspondan a contratos menores.**

Por su lado, el numeral 125.1 del artículo 125 (Segmentación de contrataciones de bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que; en el caso de bienes y servicios, incluyendo las consultorías en general, la entidad contratante realiza la segmentación de las contrataciones **según su cuantía y riesgos**, considerando las siguientes categorías:

- a) Rutinarios: Contrataciones de baja cuantía y bajo riesgo.
- b) Operacionales: Contrataciones de alta cuantía y bajo riesgo.
- c) Críticos: Contrataciones de baja cuantía y alto riesgo.
- d) Estratégico: Contrataciones de alta cuantía, y alto riesgo.

Finalmente, el artículo 128 (Gestión de riesgos en bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que; *en la estrategia de contratación de bienes y servicios **segmentados como estratégicos** el área usuaria en coordinación con la DEC **realiza la planificación integral de la gestión de riesgos**, en una matriz que forma parte del expediente de contratación, en la que se incluye la identificación, análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos.*

En ese sentido, dado que, en los contratos menores no se lleva a cabo la segmentación establecida en el numeral 42.1 del artículo 42 (Segmentación de contrataciones) concordante con lo establecido en el numeral 125.1 del artículo 125 (Segmentación de contrataciones de bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, se advierte que los Contratos Menores de bienes y servicios, **no son segmentados como estratégicos.**

En base a lo expuesto en los párrafos precedentes se advierte que para la presente contratación no resulta aplicable la gestión de riesgos.


13. NORMATIVA ESPECIFICA

- Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas
- Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF,
- Directivas de la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas, el OECE y demás normativa especial que resulte aplicable.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.

- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y demás modificatorias.
- Decreto Supremo D.S. N°016-2011-SA, “Aprueba el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y demás modificatorias.
- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA/SA, aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

14. ANEXOS

- ANEXO N° 1 Cuadro de requerimiento total
- Anexo N° 2 Compromiso de integridad de Proveedores del Seguro Social Salud- Essalud.
- Anexo N° 3 Cronograma de entregas
- Anexo A: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto


 Firmado digitalmente por
 SALAS ROJAS Martha Esther FAU
 20131257750 soft
 Motivo: Soy el autor del documento.
 Fecha: 05.05.2025 08:31:20-0500

**FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE
RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA**

Requisitos de Calificación:

Requisitos:

1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

Acreditación:

1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.
2. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA a nombre del Postor.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el Postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el Caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

ANEXO N° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CUADRO DE REQUERIMIENTO y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS							
ITEM	MATERIAL	DESCRIPCION	U.M.	ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD A ADQUIRIR	Cobertura al 12/02/2025	EENN 2025
1	20200161	ASA PARA R.T.U. DE CORTE	UN	<p>COD. SAP : 20200161 ASA PARA RTU DE CORTE</p> <ul style="list-style-type: none"> •Individual: Empaque tubular de plástico transparente. •Fácil de abrir manualmente. •Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> •Tipo: Acero quirúrgico inoxidable, revestido con polímero grado médico. •Acabado: Libre de rebajas y/o aristas cortantes. •Condiciones Biológicas: Atoxico, aséptico, no estéril, biocompatible. •Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad. <p>CARACTERISTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> •De un vástago de fijación al elemento de trabajo. •Revestida de plástico aislante. •Asa tipo lazo acodada 30° •Asa de coagulación compatible con resectoscopio de 26/24 Charr. • Compatibles con los instrumentales, HERMANN, KARL STORZ, RUDOLF •Autoclave y ETO •Reusable. • Capacidad de uso y almacenamiento no limitada, de uso hasta su desgaste y/o ruptura. <p>FUNCION</p> <ul style="list-style-type: none"> •Permite realizar coagulación durante un procedimiento de resectoscopia <p>DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> •Diámetro: 24 Charr • Angulación de la punta: 30° 	30	0.67	30
2	20100751	CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ML	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	900	2.24	900
3	20100938	ELECTRODO PARA NEUROESTIMULACION DESCARTABLE OVALADA DE 5 CM X 10 CM	UN	Compuesto por adherencia de acero inoxidable con gel conductor, manufacturado con plata conductor, flexible, conectores rígidos hipoalergénico sin accesorios ni repuestos. Medidas 5cm x 10cm rectangular u ovalada.	100	2.4	240
4	20101083	GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO N. 6 1/2 (PAR)	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	48000	0.28	48000

5	20500330	IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	53	1	53
6	20103705	PAPEL MILIMETRADO PARA ELECTROCARDIOGRAMA 80 MM	CM	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	816000	1.95	816000
7	20103168	PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO CON CUCHILLA DE CORTE POR 28 A 37 CM DE LONGITUD	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	15	0.5	25
8	20700216	PROTECTOR OCULAR	UN	Tamaño grande: 25 x 22 x 1.7mm Descripción e indicaciones: El protector ocular, es un dispositivo medico especialmente diseñado para proteger el globo ocular durante la cirugía de párpados. Material: Acrílico de alta resistencia y acabado superficial apto para el uso ocular. Método de esterilización: Óxido de etileno (ETO) Presentación: Envase unitario, estéril. Se incluye una ventosa de succión, sin latex, que facilita la colocación y extracción del protector ocular. Caducidad: 18 meses	100	0	100
9	20101927	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N.0 C/A 1/2 CR 30 MM	SOB	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	24	3.71	24
10	20102025	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N.2/0 C/A 1/2 CR 30 MM	SOB	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	192	1.33	192
11	20102039	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N.5/0 C/A 1/2 CC 20 MM	SOB	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	216	1.4	216
12	20102215	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.05 CON GLOBO	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	15	3	15
13	20102220	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.06.5 CON GLOBO	UN	HOMOLOGADO POR IETSI (SE ADJUNTO EETT)	20	0	30

ANEXO 3
CRONOGRAMA DE ENTREGAS

CUADRO DE REQUERIMIENTO y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
ITEM	MATERIAL	DESCRIPCION	U.M.	TOTAL A ADQUIRIR	1era entrega	2da entrega
1	20200161	ASA PARA R.T.U. DE CORTE	UN	30	30	-
2	20100751	CLIP PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ML	UN	900	900	-
3	20100938	ELECTRODO PARA NEUROESTIMULACION DESCARTABLE OVALADA DE 5 CM X 10 CM	UN	100	100	-
4	20101083	GUANTE MEDICO PARA SIMPLE USO N. 6 1/2 (PAR)	UN	48000	48000	-
5	20500330	IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT	UN	53	53	-
6	20103705	PAPEL MILIMETRADO PARA ELECTROCARDIOGRAMA 80 MM	CM	816000	816000	-
7	20103168	PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5 MM DE DIAMETRO CON CUCHILLA DE CORTE POR 28 A 37 CM DE LONGITUD	UN	15	15	-
8	20700216	PROTECTOR OCULAR	UN	100	100	-
9	20101927	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N.0 C/A 1/2 CR 30 MM	SOB	24	24	-
10	20102025	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N.2/0 C/A 1/2 CR 30 MM	SOB	192	96	96
11	20102039	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N.5/0 C/A 1/2 CC 20 MM	SOB	216	120	96
12	20102215	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.05 CON GLOBO	UN	15	15	-
13	20102220	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.06.5 CON GLOBO	UN	20	20	-

ANEXO N° 2

“COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD”

LA EMPRESA..... con Registro Único

de Contribuyente N°

Procedimiento de contratación

denominado.....

..... a

Través de su representante legal de nombre

Identificado (a) con el DNI/CE N° ... , asume el compromiso siguiente

1. ALINEAR las conductas y políticas de la empresa a lo contemplado en la política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM, así como en lo que resulte aplicable a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro 758-gg-essalud-2022.
2. VIGILAR la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa particularmente, aquella que interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
3. ASEGURAR la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica, así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de intereses, INFORMAR de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
4. CUMPLIR con lo mencionado en la Política de Regalos a fin que asegure la no oferta ni entrega de regalos, dadas, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
5. CUMPLIR escrupulosamente las reglas de libre competencia, ASEGURANDO el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
6. DENUNCIAR cualquier acto de corrupción o contrario a la ética de cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de EsSalud.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD” constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de a los días del mes de del año.....

**FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRES Y APELLIDOS**

ANEXO A

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

Señores

Presente

De mi consideración:

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

..... (Razón social de la empresa) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada para la Adquisición de material médico FUERA DE CARTILLA para la Red Asistencial de Moyobamba.

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 07 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Sello y Firma del Representante Legal

ANEXO B.
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO DEL CAPITULO III	N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:			
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:		
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO				
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)				
MARCA				
FABRICANTE				
DISTRIBUIDOR				
PAÍS DE ORIGEN				
FORMA DE PRESENTACIÓN				
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)				
ESPECIFICACIONES TECNICAS				
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS <i>(Especificaciones Técnicas Mínimas)</i>		SI	NO	SUSTENTO EN FOLIOS
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido En las EE.TT aprobadas por IETSI)			
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:			
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:			

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	26-09-2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	CLIPS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA - REDONDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	LAPAROSCOPIA
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104335 Clips para cirugía laparoscópica S b) 20100749 Clip para cirugía laparoscópica L c) 20100750 Clip para cirugía laparoscópica M d) 20100751 Clip para cirugía laparoscópica ML
5. Descripción general:	Dispositivo medico con clip de titanio que se utiliza para ocluir vasos o conductos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para cirugías vía laparoscópica

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

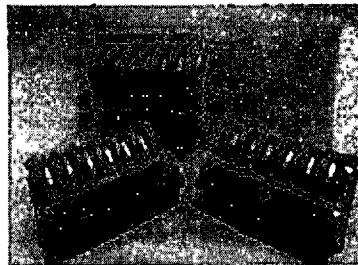


Fig. 1: Clips para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)

Material:

- o Titanio

Características:

- o Compatible con clipador (aplicador) endoscópico existente
- o 01 Set por 6 a 8 unidades de clip (01 set que contiene de 6 a 8 unidades)

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Hipoalergénico, Atóxico



9. Dimensiones:

- o Tipos y dimensiones:
 - Tipo; redondo, tamaño L
 - Tipo; redondo, tamaño M.L
 - Tipo; redondo, tamaño M
 - Tipo; redondo, tamaño S

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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



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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico,



por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su interamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
CLIPS PARA CIRUGIA LAPAROSCÓPICA - REDONDO	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Esterilidad	

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

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



ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad.- Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergenicidad).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	10 4 JUN 2018	VERSION	01

1. Denominación técnica:	IONÓMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACION KÍT
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500390 Ionómero de vidrio fotocurable para restauración kít.
4. Grupo o Familia:	Odontología General
6. Descripción general:	Dispositivo Médico, cuyos componentes principales son un ácido poliláctico acuoso y un componente de vidrio, diseñados para restaurar directamente a la pieza dentaria, mediante fotopolimerización.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para hipersensibilidad dentaria.
- o Para cavidades Clase V.
- o Para cavidades Clase I, II deciduas.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:

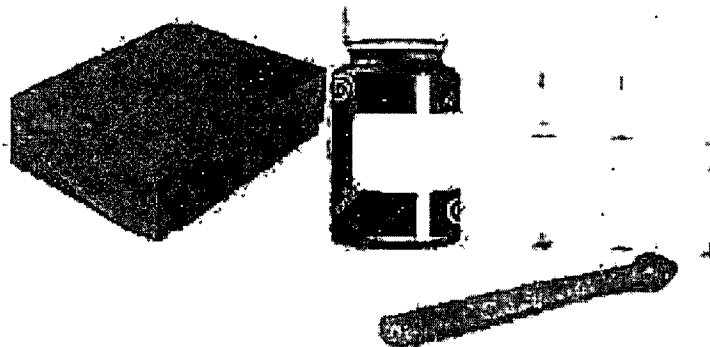


Fig. 1. Ionómero de vidrio fotocurable para restauración kít (No incluye disco).

COMPOSICIÓN:

- o Polvo: fluorosilicato de vidrio, ácido asérbico.
- o Líquido: agua, HEMA, ácido poliláctico, fotoiniciador
- o Primer: copolímeros, HEMA, fotoiniciador, etanol
- o Glaceador: BIS GMA, TEGDMA.

CARACTERÍSTICAS

- o Ionómero de vidrio fotocurable para restauración color A3



- o Adhesión química al esmalte y la dentina
- o Radiopaco
- o Liberación de fluor
- o Acabado estético
- o Resistencia al desgaste, fractura y compresión.
- o Frasco de líquido con sistema de gotero
- o Accesorio: cucharilla de dosificación y block de mezcla.

8. Condición Biológica:

- o Aseptico.
- o Atóxico.

9. Dimensiones:

- o Polvo: frasco de 5 gramos a más
- o Líquido: frasco de 2.5 mililitros a más.
- o Primer: frasco de 2 mililitros a más.
- o Gloss o barniz de acabado: frasco de 2 mililitros a más.

10. De la Presentación:

Catcterísticas de envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte, distribución y uso.
- o Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes.
- o De fácil apertura

Envase Inmediato:

- o Polvo: frasco de vidrio individual
- o Líquido, Primer, Gloss: frasco individual.

Envase mediato:

- o Caja de cartón.

Logotipo:

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

Embalaje:

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



11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 018-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 018-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS:

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos



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

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARIM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22º de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 11º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124º, 125º, 126º y 127º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1º del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1º del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARIM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22º



de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																						
IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT	Características físicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Nivel de Inspección: General I</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Muestra Simple</th> </tr> <tr> <th>Tamaño de Loté</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 80</td><td>5</td></tr> <tr><td>81 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestra Simple		Tamaño de Loté	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 80	5	81 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestra Simple																																							
	Tamaño de Loté		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
	16 a 25		3																																					
	26 a 50		5																																					
	51 a 80		5																																					
81 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Rotulado																																								
pH																																								
Radioopacidad																																								
Aderencia																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Identificación																																								
Contenido																																								
Prueba de toxicidad																																								
Límite microbiano																																								

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de Muestreo para Inspección por atributos. Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad. Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita



	Requisitos para fines reglamentarios	demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
NTP ISO 13485	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto, identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los productos sanitarios según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales	Describe un marco de referencia para la identificación de un material y para la identificación y cuantificación de sus constituyentes químicos. La información sobre la caracterización química generada puede



		utilizarse para un conjunto de aplicaciones importantes.
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología.	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.
ISO 9917-1	Odontología. Cementos a base de agua: polvo - líquido.	Especifica los requisitos y métodos de prueba para cementos dentales a base de ácido en polvo / líquido destinados a la cementación permanente, el revestimiento y la restauración. ISO 9917-1: 2007 es aplicable tanto a los cementos mezclados a mano como a los encapsulados para la mezcla mecánica. ISO 9917-1: 2007 especifica los límites para cada una de las propiedades según si el cemento está destinado a usarse como agente de cementación, base o revestimiento o como material de restauración.
ISO 9917-2	Odontología. Cementos a base de agua. Parte 2. Cementos modificados con resina.	Especifica los requisitos y métodos de prueba para los cementos dentales a base de agua en los cuales el ajuste se logra mediante una combinación de una reacción ácido-base y polimerización. Los materiales están destinados al cementado, la base o el revestimiento, la restauración y la construcción del núcleo del diente. Ejemplo Los cementos de poliacríato de vidrio convencionales se forman normalmente haciendo reaccionar un vidrio de aluminosilicato lixiviable con iones con un ácido poliacrílico en un entorno acuoso. Los materiales que caen dentro del alcance de este documento normalmente serán capaces de efectuar el fraguado mediante tal reacción ácida de tipo ácido-base, pero además podrán someterse a fraguado por polimerización.
ISO 4049	Odontología - Materiales de restauración basados en polímeros.	Especifica los requisitos para los materiales restauradores basados en polímeros dentales suministrados en una forma adecuada para mezcla mecánica, mezcla manual o activación de energía externa intraoral y extraoral, y destinados a ser utilizados principalmente para la restauración directa o indirecta de cavidades en los dientes y para cementar.
ISO/TS 11405	Materiales dentales - Ensayo de adhesión a la estructura dental	Esta norma brinda orientación sobre la selección, el almacenamiento y la manipulación del sustrato, así como las características esenciales de diferentes métodos de ensayo para las pruebas de calidad de la unión adhesiva entre los materiales dentales restauradores y la estructura dental, es decir, esmalte y dentina. Incluye una prueba de medición de la resistencia a la tracción, una prueba para la medición de espacios



		marginales alrededor de los empastes, una prueba de microfiltración y brinde orientación sobre las pruebas de uso clínico para dichos materiales.
ISO 13116	Odontología - Método de ensayo para la determinación de la radiopacidad de los materiales	Especifica los métodos de ensayo para determinar la radiopacidad de un material de ensayo por referencia a una muestra de un patrón de aluminio.
ISO 7491	Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color	Especifica un método para la determinación de la estabilidad de color de los materiales dentales después de su exposición a la luz y el agua.
USP 40 Capítulo (51)	Examen microbiológico de productos no estériles. Pruebas de recuento microbiano.	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que puedan desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida.
USP 40 Capítulo (52)	Examen microbiológico de productos no estériles. Pruebas de microorganismos específicos.	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica.
USP Capítulo <791> vigente	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado	Describe el procedimiento para determinar el pH usando sistema de electrodos.
USP Capítulo <191> Pruebas generales. Identificación.		
*Incluye la cantidad de unidades para la contra-muestra.		



FICHA TÉCNICA DEL MATERIAL MÉDICO.			
FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PÁPEL MILIMETRADO PARA ELECTROCARDIOGRAMA
2. Unidad de medida:	CM
3. Grupo o Familia:	Cardiología, Cirugía Cardiovascular, UCI, Emergencia, Hospitalización
4. Código SAP:	20102593 Papel milimetrado para electrocardiograma 45 mm 20102594 Papel milimetrado para electrocardiograma 50 mm 20104364 Papel milimetrado para electrocardiograma 60 mm 20102596 Papel milimetrado para electrocardiograma 63 mm 20103705 Papel milimetrado para electrocardiograma 80 mm 20104365 Papel milimetrado para electrocardiograma 112 mm 20103706 Papel milimetrado para electrocardiograma 120 mm
5. Descripción General:	Material médico tipo hoja impresa con finas líneas entre cruzadas que es usado para la lectura del electrocardiograma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
 - Para impresión de las ondas del electrocardiograma.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Papel milimetrado para electrocardiograma (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Papel milimetrado para electrocardiograma.

Características:

- o Papel térmico diagramado.
- o En rollo
- o Cada cuadrado mide 1 mm
- o Cada 5 cuadros pequeños hay una línea más gruesa que define un cuadro grande de 5 mm.
- o Para 1, 3 o más canales.



8. Dimensiones:

N°	Código	Denominación	Ancho	Longitud Total (cm)
1	20102593	Papel milimetrado para electrocardiograma	45 mm	Entre 2000 cm a 3000 cm
2	20102594	Papel milimetrado para electrocardiograma	50 mm	Entre 2000 cm a 4600 cm
3	20104364	Papel milimetrado para electrocardiograma	60 mm	Entre 1500 cm a 3500 cm
4	20102596	Papel milimetrado para electrocardiograma	63 mm	Entre 3000 cm a 5000 cm
5	20103705	Papel milimetrado para electrocardiograma	80 mm	Entre 2000 cm a 3000 cm
6	20104365	Papel milimetrado para electrocardiograma	112 mm	Entre 2500 cm a 3000 cm
7	20103706	Papel milimetrado para electrocardiograma	120 mm	Entre 2000 cm a 3000 cm

9. De la Presentación:

- o En rollo

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del material médico.
- o Envase individual
- o De fácil apertura.

Envase inmediato:

- o Envase individual

Envase mediato

- o Caja de cartón nueva u otro material resistente que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento

Logotipo:

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

Embalaje:

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



- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

No aplica

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL MATERIAL MÉDICO
(Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 9001 vigente	Sistema de gestión de calidad – Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5mm DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE POR 28 A 37cm DE LONGITUD
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	20103168 Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal que se utiliza para el sellado de vasos sanguíneos por electrotérmico mediante una combinación optimizada de presión y radiofrecuencia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para cirugías vía laparoscópica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



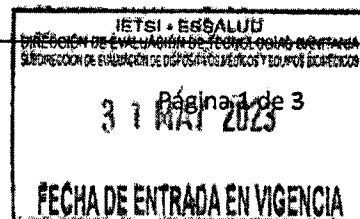
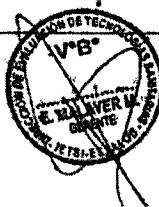
Fig. 1: Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polivinil, polietileno, polipropileno (Peeek), policarbonato y acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- o Mango ergonómico
- o Activación del electrodo en el mango
- o Sistema de rotación integrado en el mango
- o Eje de rotación de 310° a 360°
- o Mandíbula curva
- o Sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 7mm a 24mm.
- o Componentes:
 - Pinza selladora de vasos con cable de 250 a 350cm



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipóalergénico

9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	VÁSTAGO
20101280	Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud	Diámetro: 5mm Longitud: 28 a 37cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

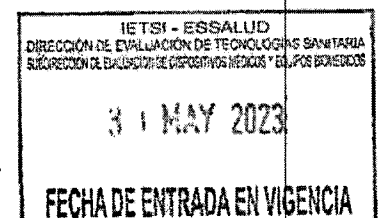
Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

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



11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la



manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

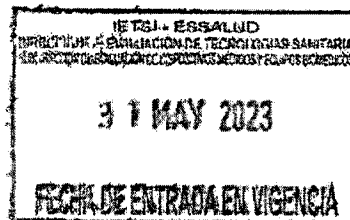
REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 25mm b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 30mm c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cr 30mm d) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 25mm e) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 20mm i) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 25mm j) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 15mm n) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 20mm o) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 15mm q) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 20mm r) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 25mm s) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cc 15mm t) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 15mm u) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 20mm v) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 15mm w) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 20mm x) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cc 30mm y) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cr 15mm z) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 15mm aa) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 20mm bb) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2cc 15mm cc) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8cc 13mm (+2)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

17 FEB 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Esquema:



Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: seda negra de origen animal (gusano de seda).
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la "prueba de resistencia al desprendimiento", la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Recubierto de cera de abeja.
- Flexible.

PARA LA AGUJA:

- La aguja puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril, biocompatible.



9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20101924	0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101925	0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101927	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101933	1	1/2	Redonda	25	70 a más
20101934	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101935	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101936	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101939	2/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101940	2/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101943	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101944	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101945	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101949	3/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101950	3/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101951	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101952	3/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101953	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101954	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101960	4/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101963	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101964	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101968	4/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101969	4/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20102406	5/0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101974	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101978	5/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101979	5/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20101984	6/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101989	6/0	3/8	Cortante	13 (+2)	70 a más

(*) La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

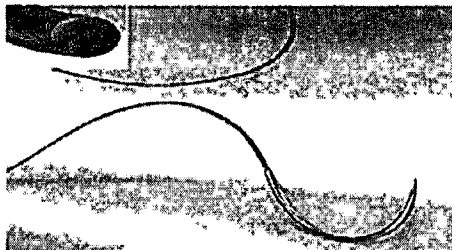
Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	6-12-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	Sutura Nylon Monofilamento
2. Unidad de Medida:	SOB
3. Código SAP	<p>a) 20102013 Sutura nylon monofilamento N.0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>b) 20102018 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>c) 20102019 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2 cr 40 mm</p> <p>d) 20102022 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>e) 20102024 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>f) 20102025 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>g) 20102030 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>h) 20102031 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>i) 20102032 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>j) 20102033 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 3/8 cc 20 mm.</p> <p>k) 20102034 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>l) 20102035 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>m) 20102036 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>n) 20102038 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>o) 20102039 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>p) 20102040 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>q) 20102042 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2 cc 13 mm</p> <p>r) 20102043 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p>
4. Descripción General:	Dispositivo médico, hebra de origen sintético de nylon, no absorbible de hebra flexible, monofilamento, estéril.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
5. Indicación de Uso:	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.
6. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p> 
Fig 1.: Sutura Nylon Monofilamento (no incluye diseño)	



7. Características

MATERIAL

- Sutura nylon monofilamento biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico

CARACTERÍSTICAS:

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trajin del proceso de sutura).
- Debe de cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.
- La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico.

8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones

Longitud: largo de hebra 70 cm \pm 5 cm

Longitud: largo de hebra 40 cm \pm 5 cm

De la Presentación:

Características:

- Doble empaque individual.
- De fácil apertura.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

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



Embalaje:

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

Rotulado:

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

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda



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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
Sutura Nylon Monofilamento	Características Físicas	Referencia: ISO 2859:1 Nivel de Inspección: General Muestreo Simple																																
	Aspecto visual	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Dimensiones: Diámetro																																		
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de Resistencia a la Corrosión																																		
Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra																																		
Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja																																		
Prueba de esterilidad																																		

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.




ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
USP Capítulo <71>	Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
USP Monografía de Sutura quirúrgica no absorbible		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas no absorbibles según la Farmacopea de Estados Unidos.
BP Monografía de Suturas no absorbibles estériles		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a Suturas no absorbibles estériles según la Farmacopea Británica.
EP Monografía de Suturas no absorbibles estériles		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a Suturas no absorbibles estériles según la Farmacopea Europea.
ASTM F1089	Método de ensayo para corrosión de	Este método cubre ensayos generales y criterios de



Instrumentos quirúrgicos.	evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos: Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



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

1. Denominación Técnica:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020104296 Tubo endotraqueal descartable N.3.0 con globo b) 020104297 Tubo endotraqueal descartable N.3.5 con globo c) 020102211 Tubo endotraqueal descartable N.04 con globo d) 020102213 Tubo endotraqueal descartable N.04.5 con globo e) 020102215 Tubo endotraqueal descartable N.05 con globo f) 020102217 Tubo endotraqueal descartable N.05.5 con globo g) 020102219 Tubo endotraqueal descartable N.06 con globo h) 020102220 Tubo endotraqueal descartable N.06.5 con globo i) 020102221 Tubo endotraqueal descartable N.07 con globo j) 020102222 Tubo endotraqueal descartable N.07.5 con globo k) 020102223 Tubo endotraqueal descartable N.08 con globo l) 020102224 Tubo endotraqueal descartable N.08.5 con globo m) 020102225 Tubo endotraqueal descartable N.09 con globo n) 020102226 Tubo endotraqueal descartable N.09.5 con globo
5. Descripción General:	Tubo traqueal que se inserta a través de la boca (orotraqueal) o la nariz (nasotraqueal), con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable, para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o En intubaciones programadas como: anestesia, dificultad respiratoria en aumento, procedimientos terapéuticos y diagnósticos: endoscopia, fibroscopia, aspiración de secreciones, lavados endobronquiales. o En intubaciones dificultosas o de urgencia (reanimación cardio pulmonar (R.C.P.)) <p>7. Componentes y Materiales del Dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Fig 1.: Tubo Endotraqueal con Globo (no incluye diseño)</p> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cloruro de polivinilo (PVC de grado médico) siliconizado sin látex, transparente, libre de DEHP. o Infusible. 	



CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- El tubo endotraqueal debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento.
- Tubo con balón o globo inflable de baja presión y alto volumen, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto (la distancia máxima del globo al borde del bisel es de 15 mm).
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto).
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy).
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal.
- Debe tener en el extremo distal un conector adaptador universal fijo o desmontable que debe ensamblar firme y libre de fugas con los adaptadores ó conectores de los aparatos ó equipos de ventilación.
- Tubo con graduación en cm.
- Tiempo de vida útil no menor de 3 días en el paciente.

8. Condición Biológica:

Atóxico, Apirógeno, Estéril.

9. Dimensiones:

ESCALA	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD DE TUBO
Fr	D.I. mm (+- 0.15)	D.E. mm	mm (+-10)
12	3.0	3.81 a 4.11	167
14	3.5	4.47 a 4.77	185
16	4.0	5.13 a 5.43	200
18	4.5	5.79 a 6.09	220
20	5.0	6.45 a 6.75	240
22	5.5	7.11 a 7.41	270
24	6.0	7.77 a 8.07	280
26	6.5	8.38 a 8.78	290
28	7.0	9.04 a 9.44	300
30	7.5	9.70 a 10.10	310
32	8.0	10.36 a 10.76	320
34	8.5	11.02 a 11.42	320
36	9.0	11.68 a 12.08	320
38	9.5	12.34 a 12.74	320

Cada French (Fr) equivale aproximadamente a 0.33 mm.

10. De la Presentación:**Características del Envase:**

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

Envase Inmediato:

- Individual, transparente en una de sus caras.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Logotipo:

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



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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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



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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los



		reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles:
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
ISO 5361	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores.	Proporciona los requisitos esenciales para los tubos endotraqueales.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

