

FICHA DE HOMOLOGACIÓN PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del requerimiento | : Protector ocular plástico transparente no estéril adulto |
| Denominación técnica | : Protector ocular plástico transparente no estéril adulto |
| Unidad de medida | : Unidad |
| Descripción general | : Protector ocular de polímero grado médico, transparente, anatómico, con bordes suaves, lisos, livianos y con orificios de ventilación. Hipoalergénico, no estéril, de un solo uso, con diseño universal (se adapta tanto al ojo izquierdo como derecho). Utilizado para la protección postoperatoria en cirugías oftálmicas. |

Nota 1.- Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación del dispositivo deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas y disposiciones sanitarias correspondientes para garantizar su uso médico.

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1. Del requerimiento

| CARACTERÍSTICAS/CONDICIONES | ESPECIFICACIÓN |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material | Polímero grado médico |
| Aspecto | Dispositivo de polímero transparente, con agujeros de ventilación y de forma adaptable tanto al ojo izquierdo como derecho. |
| Acabado | De superficie lisa, con bordes suaves, libre de porosidad, deformaciones, rasguños, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. |
| Largo | 7,5 cm a 8,0 cm |
| Ancho | 6,3 cm a 7,0 cm |
| Aséptico: | |
| Microorganismos Aerobios | $\leq 10^3$ ufc /g o ufc/mL |
| Hongos Filamentosos y Levaduras | $\leq 10^2$ ufc/g o ufc/mL |
| Microorganismos específicos | <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g o 1 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g o 1 mL <i>Escherichia coli</i> : Ausente en 1 g o 1 mL |
| Biocompatibilidad: | |
| Irritación | No produce irritación |
| Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea |

Las características/condiciones y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben cumplirse de acuerdo a las normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante.

2.2. Envase y embalaje

2.2.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.2.2. Envase mediato o secundario

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

2.2.3. Embalaje

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

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

2.3. Rotulado

2.3.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado del envase inmediato debe corresponder al dispositivo ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Número de Lote o serie
- Nombre, dirección y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

2.3.2. Envase mediano

El contenido del rotulado del envase mediano debe corresponder al dispositivo ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del dispositivo
- Nombre y país del fabricante
- Número de Lote o serie
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre, dirección y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles.

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

2.3.3. Embalaje

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

2.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

No aplica.

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. DE LA SELECCIÓN

Documentos de presentación obligatoria

1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

1.1.1 Documento de no sujeción de registro sanitario del dispositivo ofertado emitido por Digemid. Este documento debe tener una antigüedad no mayor a 12 meses, contados a partir de la presentación de la propuesta; caso contrario debe adjuntar la sección del listado vigente de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario publicado por DIGEMID en su página oficial, en el que se indique el dispositivo ofertado.

1.1.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante o documento equivalente que acredite cumplimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad específicas al tipo de dispositivo, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

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

1.1.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

1.1.4 Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos que sustenten las características/condiciones solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

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

1.1.5 Rotulados de los envases inmediato y mediano del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en los numerales 2.3.1 y 2.3.2 de la Ficha de Homologación.

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

1.2. Requisitos de calificación

1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

| REQUISITO | ACREDITACIÓN |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autorización Sanitaria de Funcionamiento | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito. |

2. DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

2.1. De la recepción

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

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente.

2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

| DOCUMENTO |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Orden de Compra – Guía de internamiento |
| Guía de Remisión o Factura |
| Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos |
| Copia simple del documento emitido por Digemid, que acredita la no sujeción de registro sanitario del dispositivo o la sección del listado vigente de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario publicado por DIGEMID en su página oficial, en el que se indique el dispositivo ofertado |
| Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 1.1.4 De la selección. |
| Copia simple del Certificado de BPM del fabricante u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de Sistema de Gestión de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico |
| Copia simple del Acta de Muestreo |
| Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) |

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

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez por un plazo de 2 años.

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

2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces de la entidad, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1.

2.2 De la Conformidad

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

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante todo el plazo establecido en la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

3. CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del dispositivo médico

| CARACTERISTICAS/CONDICIONES | CAPÍTULO / NUMERAL | REFERENCIA |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Aséptico : | Cumplir con lo establecido en los capítulos <61> y <62> de la norma de referencia. | USP vigente |
| Microorganismos Aerobios | | |
| Hongos Filamentosos y Levaduras | | |
| Microorganismos específicos | | |

Para la realización del control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o el(los) laboratorio(s)

acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

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

- Certificado de análisis o documento equivalente del(los) lote(s) muestreado(s) del dispositivo, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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

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

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la Red.

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

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos.

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