



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

LICITACIÓN PÚBLICA

**Nº XXX -2012-DARES-MINSA
PROCESO CLÁSICO
PRIMERA CONVOCATORIA**

COMPRA CORPORATIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MINSA - ESSALUD - MINDEF – MININTER - INPE – HMLO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

2012

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los Dispositivos Médicos detallados en el **Anexo 01** deben contar con las especificaciones técnicas contenidas en el **Anexo A**, así como también con los siguientes requisitos técnicos.

I. DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

1. El dispositivo médico (antes denominado material médico) debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando el dispositivo médico no se encuentre en las normas técnicas nacional o internacional, el producto deberá cumplir con las especificaciones técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.
2. Para verificar la calidad de un producto que no se encuentre comprendida en la norma técnica de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para el producto, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (Art. 127º D.S. N° 010-97-SA o, Art. 124º, 125º, 126º y 127º del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
3. El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, 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 ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos 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.

- b) 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113º del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130º del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
4. Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:
 - a) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Para productos importados:

- Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente que acredite el cumplimiento de las BPM o que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por autoridad sanitaria competente.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un producto farmacéutico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la 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) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados o documentos del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos 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) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados, según lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

- b) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

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



II. OTRAS ESPECIFICACIONES

2.1 Envase y almacenamiento

El producto se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario, según lo autorizado en su registro sanitario.

2.2 Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en el artículo 115° del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA o en el artículo 137° del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda. Dependiendo del tipo de dispositivo médico, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

Envase Inmediato:

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad de acceso al dispositivo médico. Se aceptara envase inmediato con rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a este.

Envase mediato:

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

2.3 Embalaje

El embalaje de los productos 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, cantidad, lote, fecha de vencimiento (según corresponda), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja máster, es decir a caja completa del producto.

Si corresponde, 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.

2.4 Logotipo:

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, además de la información técnica exigida por la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013”

	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
MINSA	ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA LP N° XXXXX-2012- DARES/MINSA	Para todos los ítems requeridos por el MINSA (DISA/DIRESA/GERESA, Hospitales e Institutos Especializados, Farmacia Institucional de DIGEMID. Hospital Municipal de los Olivos Excepto los señalados en el Anexo N° 07 (Relación de Dispositivos Médicos de Suministro Centralizado Financiado por DARES/MINSA)
	ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA PROHIBIDA SU VENTA LP N° XXXXX-2012- DARES/MINSA	Para todos los ítems señalados en el Anexo N° 07 (Relación de Dispositivos Médicos de Suministro Centralizado Financiado por DARES/MINSA), INPE, EJERCITO, FOSPOLI
ESSALUD	ESTADO PERUANO ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA LP N° XXXXX-2012- DARES/MINSA	Para todos los ítems requeridos por ESSALUD.
MINDEF	ESTADO PERUANO FUERZA ÁREA DEL PERÚ PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA FUERZA ÁREA DEL PERÚ PROHIBIDA SU VENTA LP N° XXXXX-2012- DARES/MINSA	Para todos los ítems requeridos por la Fuerza Área del Perú.
	ESTADO PERUANO MARINA DE GUERRA DEL PERÚ PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ PROHIBIDA SU VENTA LP N° XXXXX-2012- DARES/MINSA	Para todos los ítems requeridos por la Marina de Guerra del Perú.

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.



2.5. Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto (según corresponda) deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

III. CONTROL DE CALIDAD

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizara en cualquiera de los Laboratorios que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad debe ser solicitado por el proveedor y será efectuado por un solo laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

3.1. Toma de muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo 09**), la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medico en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

La técnica de muestreo corresponde al Método Aleatorio simple para la identificación de productos.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en cada uno de los ítems del **Anexo A**

3.2. El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Especificaciones técnicas/ Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, solo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Dicho total será el universo sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomara las muestras para el análisis respectivo.

3.3. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013”

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 - a) Con ocasión de la entrega del dispositivo médico, en caso esta sea única.
 - b) Con ocasión de la primera entrega del dispositivo médico o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- Las unidades del lote muestreado representan al universo (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 forman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad “NO CONFORME”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esta conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad “NO CONFORME” para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una “NO CONFORMIDAD” el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatoria vigente, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- El numero de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas. Según se detalla en el **Anexo 05**.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad “CONFORME”, y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecidos en las Bases Administrativas.
- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.



IV. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS TÉCNICOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.
2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste:
 - a) La obtención de dos resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se consideraran los informes de Ensayo programados en las Bases administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
 - b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
 - c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
 - d) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - e) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a 2 meses.
 - f) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
 - g) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
3. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Resultado de Control de Calidad emitido por laboratorio de la Red (Informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en el **Anexo 14**), Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (este último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.

V. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA:

5.1 Horario y lugar de entrega:

5.1.1. Para el Ministerio de Salud – MINSA:

Dispositivos Médicos Requeridos por DARES/MINSA a nivel central:

Las entregas se realizarán en el Almacén de DARES ubicado en la Av. Independencia # 1837 en el distrito el Agustino. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

Dispositivos Médicos a nivel de DIRESAS, DISAS y demás Unidades Ejecutoras:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de medicamentos de las Direcciones de Salud, Direcciones

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**

Regionales y Subregionales de Salud, Gerencia Regionales de Salud, Hospitales e Institutos Especializados, de acuerdo al cuadro de distribución del **Anexo 04**, en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en los respectivos contratos que se firmen.

5.1.2. Para ESSALUD:

El horario para la recepción de los dispositivos médicos en los almacenes de ESSALUD es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1.00 p.m. y de 2.00 p.m. a 3.00 p.m.

5.1.3. Para MINDEF:

Ejército del Perú – Almacén JESAL: El horario para la recepción de los dispositivos médicos en el Almacén del BTN SAN (Cuartel San Martín Cdra. 13 de la Av. Del Ejercito - Miraflores) es de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 12:30 p.m. y de 13:30 p.m. a 16:45 p.m.

Ejército del Perú – Almacén FOSPEME El horario para la recepción de los dispositivos médicos en el Almacén de FOSPEME (Sótano FOSPEME – Emergencia del HMC- Av. Pershing s/n Jesús María) es de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 13:00 p.m.

Marina de Guerra del Perú: El horario para la recepción de los dispositivos médicos en los Almacenes o Pañoles de Medicinas (Sótano del Hospital) sito en el Centro Médico Naval "CMTS" u Hospital Naval Av. Venezuela S/N Cdra. 28 Urb. Bellavista – Callao, es de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 13:30 p.m. y de 14:30 p.m. a 16:45 p.m.

Fuerza Aérea del Perú: El horario para la recepción de los dispositivos médicos en el Almacén del Servicio de Sanidad y Farmacia de la FAP, Calle Manuel Segura N° 422 – Santa Beatriz es de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 13:00 p.m. y de 14:00 p.m. a 16:00 p.m.

5.1.4. Para MININTER:

El horario para la recepción de los dispositivos médicos en el Almacén de Medicinas del FOSPOLI, Av. Brasil S/N Cdra. 26 – Jesús María, de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 13:00 p.m. y de 14:00 p.m. a 17:00 p.m.

5.1.5. Para el INPE:

Los bienes mencionados se hará en una (01) sola entrega, y serán recepcionados, según se detalla a continuación :

NOMBRE DE LA UNIDAD EJECUTORA	DOMICILIO DE LA UNIDAD EJECUTORA	TELÉFONO	LUGAR DE INTERNA-MIENTO DE LA UNIDAD EJECUTORA
U.E.002- OFICINA REGIONAL LIMA	Av. Abancay Cuadra 5 – 4to Piso – Lima	427-0470	Jr. Tacna 441 interior 3, Magdalena Telf: 263-2381
U.E.003- OFICINA REGIONAL NORTE CHICLAYO	Jr. Manco Cápac N°450 – Chiclayo	(074) 231-144 (074) 204-742	Calle Manco Cápac 450 – Chiclayo
U.E.005- OFICINA REGIONAL CENTRO, HUANOCA	Jr. Cuzco N°490 – Huancayo	(064) 217-459	Jr. Cuzco N° 490 – Huancayo
U.E.011- OFICINA REGIONAL NOR ORIENTE, SAN MARTIN	Juan Gregorio Delgado N° 436 – 50 Tarapoto	(042) 521-064	Juan Gregorio Delgado N° 436 – 50 Tarapoto



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

U.E.004- OFICINA REGIONAL ORIENTE, PUCALLPA	Jr. Mayro N°616-Huanuco	(062) 519-259	Jirón Mayro N° 616-618 Huánuco
U.E.006- OFICINA REGIONAL SUR ORIENTE, CUSCO	Urbanización Magisterio 2 Etapa D-8 (altura Frente a SENAIM)	(084) 228-255	Prolongación Av. La Cultura Km 5.5 Distrito De San Jerónimo (E.P. CUSCO-EXQUENCORO)
U.E.007- OFICINA REGIONAL SUR AREQUIPA	Calle Siglo XX s/n Cercado Arequipa	(054)206380	Calle Siglo XX s/n Cercado Arequipa
U.E. 010 – OFICINA REGIONAL ALTIPLANO PUNO	Jirón Orcapata N° 228 Puno	(051) 363-967	Jirón Orcapata N° 228 Puno

Las recepciones de los productos serán de Lunes a Viernes de 08.30 a 13.00 horas y de 14.00 a 16.30 horas.

Los plazos de entrega indicados, empezarán a contabilizarse a partir del día siguiente que "EL CONTRATISTA" recepcione la orden de compra.

5.1.6. Para el Hospital Municipal de los Olivos – HMLO:

El horario y lugar de entrega será establecido por el HMLO, antes de la firma del contrato.

5.2. Formas de las entregas:

- 5.2.1. Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas detallado en el **Anexo 04**.
- 5.2.2. Las entregas deberán efectuarse según la programación y cantidades establecidas en las presentes Bases, pudiendo estas cantidades fluctuar en +/- 30% de la cantidad mensual programada.
- 5.2.3. Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas definidas en el presente documento.
- 5.2.4. Los Almacenes no están obligados a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.
- 5.2.5. El requerimiento cuenta con 12 (doce) entregas normales (mensuales), según Cuadro de Distribución señalado en el **Anexo 04**.
- 5.2.6. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante Resolución Previa, el titular de la Entidad podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 41° de LA LEY y los Artículos 174° y 175° de EL REGLAMENTO.
- 5.2.7. Para el caso de las prestaciones complementarias, éstas podrán realizarse dentro de los tres meses posteriores a la culminación del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 182 del Reglamento.

5.3. Plazo de entrega:



La entrega de los bienes se realizará en puntos de destino (**Anexo 04 – Anexo 06**), de acuerdo a lo descrito para cada ITEM, detallado en el **Anexo 01**. Se deberá tener en consideración las siguientes precisiones de cada entidad participante que a continuación se detallan:

PARA MINSA, MINDEF (EP - FAP – MGP), MININTER – FOSPOLI, HMLO:

PRIMERA ENTREGA:

5.3.1. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al primer mes del cronograma establecido, a partir del segundo mes del cronograma se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de entregas previas.

5.3.2. La primera entrega se realizará en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios, contados a partir de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Para la realización de la primera entrega, es necesario que la Unidad Ejecutora envíe a EL CONTRATISTA la orden de compra correspondiente, la misma que podrá ser entregada hasta 10 días antes del cumplimiento del plazo de 60 días, sin que se altere el plazo de entrega.

Si la Orden de Compra (O/C) se entrega a EL CONTRATISTA después de los plazos máximos establecidos para la primera entrega, se considerará como una "orden atrasada".

ENTREGAS SUCESIVAS

5.3.3. Para las siguientes entregas, a partir del 2do mes del cronograma, las órdenes de compra deberán ser emitidas y enviadas a EL CONTRATISTA dentro del mes de entrega programado, siendo el plazo máximo el último día del mes correspondiente. Una vez recepcionada la orden de compra el "Contratista" deberá entregar el producto en un plazo máximo de 10 días calendarios.

5.3.4. Si las órdenes de compra fueron giradas correctamente, pero en forma adelantada, no es necesario devolverlas; bastará con informarle a la Unidad Ejecutora, ya sea por carta, fax, o correo electrónico, que dicha O/C será atendida en el mes que le corresponda.

5.3.5. La Unidad Ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.

ORDEN DE COMPRA ATRASADA

5.3.6. Una Orden de Compra (O/C) se considera atrasada en los siguientes casos:

- Para la primera entrega: se considerará como una "Orden Atrasada" cuando la O/C se entregue al Contratista después del día 50 posterior a la firma del contrato.
- Para entregas sucesivas: se considerará como una "Orden Atrasada" cuando la O/C se entregue al Contratista después del último día hábil del mes correspondiente.

5.3.7. Para el caso de las "Órdenes de Compra Atrasadas", una vez recepcionada la orden de compra el "Contratista" deberá entregar el producto en un plazo máximo de 30 días calendarios, plazo establecido para todas las Unidades Ejecutoras.

5.3.8. El límite de emisiones de órdenes de compra atrasadas será de una (1) por cada entrega.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

5.3.9. La posibilidad de juntarse "Órdenes de Compra Atrasadas" significaría que una de ellas o todas hayan presentado un retraso mayor a 30 días, en estos casos se programará la atención previa coordinación con EL CONTRATISTA.

PARA ESSALUD

PRIMERA ENTREGA:

5.3.10. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al primer mes del cronograma establecido, a partir del segundo mes del cronograma se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de entregas previas.

5.3.11. La primera entrega será hasta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

ENTREGAS SUCESIVAS

5.3.12. A partir de la 2da. entrega, éstas se realizarán las terceras semanas de cada mes.

5.3.13. No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

5.3.14. Las entregas deben efectuarse en los Almacenes de los diferentes Centros Asistenciales de ESSALUD a nivel nacional; cuyas direcciones se señalarán en las correspondientes órdenes de compra. El directorio se presenta en el **Anexo 06**.

5.3.15. Las entregas mensuales serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra, a partir de la segunda entrega, con una anticipación de veinticinco (25) días calendarios con respecto al primer día de la fecha de entrega.

5.3.16. Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregarse la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

5.3.17. La unidad mínima de despacho a consignar en las órdenes de compra será la que proporcione el contratista en la oferta técnica de la presentación del producto (**Anexo 11**).

PARA EL INPE

5.3.18. La entrega se realizará hasta los 60 días calendarios a partir de la entrega de la orden de compra por la Oficina Regional Lima y Oficinas Regionales, según el directorio que se presenta en el **Anexo 06**.

5.4. De las condiciones de entrega:

PARA EL MINSA, MINISTERIO DE DEFENSA (JESAL, FOSPEME, FAP y MGP), MINISTERIO DEL INTERIOR (FOSPOLI), HOSPITAL MUNICIPAL DE LOS OLIVOS (HMLO)

5.4.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el Proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:



- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo 10**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia Simple del Registro Sanitario por única vez, con la primera entrega o si es renovado con la entrega correspondiente. 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 ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad correspondientes del **Anexo A**.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo 09**.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega). **Anexo 12**.
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo 13**.
- k. Para el caso de los ítems por el cual DARES – MINSA asumirá su financiamiento y suscripción de los contratos respectivos, presentar el correspondiente Pedido de Comprobante de Salida (PECOSA). Esta PECOSA será entregada por el Ministerio de Salud o la oficina que corresponda, previamente a la entrega.

5.4.2. Toda documentación presentada debe ser legible.

5.4.3. Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h) e i) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa. Toda la documentación presentada debe ser legible.

5.4.4. Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).



5.4.5. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo A**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

5.4.6. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén de la Dirección de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo 13**).

Jefe de Almacén de Logística:

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (**Anexo 13**)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias)

5.4.7. El representante del Proveedor en provincia deberá firmar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, de no ser así, el documento será suscrito en Lima, asumiendo las observaciones a que haya lugar.

5.4.8. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

5.4.9. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

5.4.10. La conformidad no invalida el derecho posterior de las Entidades u Unidades Ejecutoras participantes de reclamar los defectos de fabricación que se detecten durante el uso de los bienes, así como alguna deficiencia cualitativa y cuantitativa, atribuible al contratista.

PARA ESSALUD

CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN

5.4.11. La conformidad de la recepción se sujeta a lo dispuesto en el Artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

5.4.12. Calidad

Los dispositivos médicos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

- a. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes. **Anexo 10.** Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.
- b. Copia Simple del Registro Sanitario por única vez, con la primera entrega o si es renovado con la entrega correspondiente. 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 ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado
- c. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
- d. Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el presente documento, según corresponda.
- e. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo 09.**
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega). **Anexo 12.**

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico regente o Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.



5.4.13. Cantidad

- a. La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- b. La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

5.4.14. Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

5.4.15. La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de ESSALUD, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

PARA EL INPE

5.4.16. En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción.

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez con la primera entrega que efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes. **Anexo 10.** Se precisa Indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas de cada Entidad participante.
- d. Copia Simple del Registro Sanitario por única vez, con la primera entrega o si es renovado con la entrega correspondiente. 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 ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s),



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

correspondientes a las pruebas de control de calidad correspondiente, establecida en el **Anexo A**.

- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo 09**.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega). **Anexo 12**.

Para la recepción de los bienes, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 176º del Reglamento, el mismo que estará a cargo de un profesional de la salud designado para tal efecto y del Jefe de Almacén de la Unidad de Recursos Materiales y Servicios, o quien haga sus veces, quienes realizarán las siguientes acciones:

- Verificar si los dispositivos médicos entregados corresponden a lo solicitado en la orden de compra con la cantidad recepcionada en el almacén, asimismo verificar el cumplimiento del plazo de entrega establecido en el presente contrato.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Recepción y conformidad.
- Consignar la fecha real en que se recepcionó el bien.
- Firmar y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de compra
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Copia del protocolo de análisis emitidos por el fabricante.
 - Copia del Registro Sanitario
 - Copia de la Factura.
- Suscribir, llenar y firmar el acta de recepción y conformidad.

VI. CONTENIDO DEL SOBRE TÉCNICO:

EN EL SOBRE TECNICO, los participantes deberán presentar la siguiente documentación:

Documentación obligatoria general

- a. Copia simple de la Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico o Documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional, según corresponda.
- b. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos. **Anexo 10**.

Cuadernillos individuales por cada ítem conteniendo obligatoriamente:

- a. Declaración Jurada de condiciones especiales de Embalaje. **Anexo 12**.
- b. Declaración Jurada de Seriedad de Oferta cuando corresponda, conforme a lo establecido en el Art. 157º del Reglamento.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- c. Declaración Jurada de presentación de producto y compromiso de plazo de entrega, según **Anexo 11**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del medicamento. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- d. Carta de Representación (original) a nombre del postor emitida por el titular del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario, con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Este requisito sólo se aplica para los postores que no son titulares del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario.
- e. Copia simple de la Resolución Directoral del **Registro Sanitario o Certificado del 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 ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Se deberá presentar una Declaración Jurada, emitida por el Titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado del registro Sanitario, según el **Anexo 08**.
- f. Copia simple del Protocolo de análisis, correspondiente al número de lote de la muestra presentada para cada ítem ofertado, el mismo que será verificado con lo vigente autorizado.
- g. Copia simple del Rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda.
- h. Copia simple de la Certificación de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

ANEXO A

Especificaciones Técnicas

ÍTEM N°1

Denominación Técnica : AEROCAMARA ADULTO
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AEROCAMARA, para uso en humanos para la inhalación adecuada de medicamentos en aerosol (aerosolterapia).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un cilindro plástico transparente con una boquilla en un extremo y una tapa con orificio para inserción del inhalador en el otro.

Indicación de Uso: Sirve facilitar la aplicación de medicamentos en aerosol (inhaladores) en pacientes que tienen dificultad en la coordinación y uso efectivo de dichos medicamentos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cuerpo o Cilindro:** Cilindro plástico liso, blanco o transparente, hecho de PVC o polietileno de alta densidad que en el extremo distal lleva una boquilla o mascarilla y en el extremo proximal lleva una tapa plástica que presenta el orificio de inserción del inhalador. Su longitud deberá ser de 20 a 25 cm. (sin base ni máscara).

- **Máscara:** De plástico flexible, PVC y/o polímero de densidad liviana incoloro o transparente, de forma anatómica que pueda adecuarse al tipo de paciente adulto, cubriendo la nariz y la boca del mismo. Debe presentar además como complemento una Boquilla anatómica, de polietileno.

- **Base, Tapón o Adaptador:** Tapa flexible con una abertura en la parte central de forma y tamaño exacto para ser adaptado a la boquilla de cualquier inhalador.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la aerocámara serán no tóxicos, asépticos e hipoalergénicos, libres de partículas extrañas, sin rebabas y/o aristas cortantes y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Bolsa individual de polietileno sellada.**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 20 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AEROCAMARA	Características físicas	40
	- Aspecto	
	- Dimensiones	

*incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"ÍTEM N°2

Denominación Técnica : AEROCAMARA PEDIATRICA
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AEROCAMARA, para uso en humanos para la inhalación adecuada de medicamentos en aerosol (aerosolterapia).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un cilindro plástico transparente con una boquilla en un extremo y una tapa con orificio para inserción del inhalador en el otro.

Indicación de Uso: Sirve facilitar la aplicación de medicamentos en aerosol (inhaladores) en pacientes que tienen dificultad en la coordinación y uso efectivo de dichos medicamentos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cuerpo o Cilindro:** Cilindro plástico liso, blanco o transparente, hecho de PVC o polietileno de alta densidad que en el extremo distal lleva una boquilla o mascarilla y en el extremo proximal lleva una tapa plástica que presenta el orificio de inserción del inhalador. Su longitud deberá ser de 20 a 25 cm. (sin base ni máscara).

- **Máscara:** De plástico flexible, PVC y/o polímero de densidad liviana incoloro o transparente, de forma anatómica que pueda adecuarse al tipo de paciente adulto, cubriendo la nariz y la boca del mismo. Puede presentar además como complemento una Boquilla anatómica, de polietileno.

- **Base, Tapón o Adaptador:** Tapa flexible con una abertura en la parte central de forma y tamaño exacto para ser adaptado a la boquilla de cualquier inhalador.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la aerocámara serán no tóxicos, asépticos e hipoalergénicos, libres de partículas extrañas, sin rebabas y/o aristas cortantes y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Bolsa individual de polietileno sellada.**

Contenido máximo del envase mediano: **Hasta 20 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AEROCAMARA	Características físicas	40
	- Aspecto	
	- Dimensiones	

*incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

ÍTEM N°3

Características generales del bien

- Denominación Técnica : AGUJA CARPULE DENTAL DESCARTABLE N° 27 G X 1 5/8"
Unidad de medida : Unidad
Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA CARPULE DENTAL para uso odontológico para la administración de anestesia local. Es un dispositivo de un solo uso.
- Sinonimia : AGUJA DENTAL LARGA N° 27 G**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se aplican las siguientes definiciones:

- *Aguja Dental Larga:* Aguja dental de cualquier calibre, con una longitud mayor de 1" (25mm).
- *Carpule:* Un tipo de ampolla o cartucho usado generalmente en odontología (cartucho dental) que contiene un medicamento líquido (anestesia) para ser inyectado usando una jeringa.

Descripción: Consiste en un tubo delgado de metal que es afilado en uno de sus extremos y presenta el extremo opuesto excedente a un adaptador (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de una jeringa. El extremo penetrante permite acceder al medicamento contenido en el cartucho dental.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para inyectar soluciones anestésicas a los tejidos.

Componentes: Las partes mínimas que integran el producto son:

- *Adaptador:* Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por encima de su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por colores según su calibre conforme lo establece la norma técnica respectiva
- *Cánula afilada (bisel).* - El bisel es la punta afilada angular de la cánula opuesto al conector.
- *Extremo penetrante.* - Porción excedente de la cánula contigua al conector.
- **Doble Funda o protector: Piezas de plástico que protegen la aguja y su extremo opuesto penetrante, hasta la utilización del producto.**

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Adaptador o conector: Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .**
- **Cánula: Acero inoxidable**
- **Funda o protector: Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger ambos extremos de la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.**

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS DENTALES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°4**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : AGUJA CARPULE DENTAL DESCARTABLE N° 27 G X 1"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA CARPULE DENTAL para uso odontológico para la administración de anestesia local. Es un dispositivo de un solo uso.
- Sinonimia : AGUJA DENTAL CORTA N° 27 G**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se aplican las siguientes definiciones:

- *Aguja Dental Corta*: Aguja dental de cualquier calibre, con una longitud menor o igual a 1" (25mm).
- *Carpule*: Un tipo de ampolla o cartucho usado generalmente en odontología (cartucho dental) que contiene un medicamento líquido (anestesia) para ser inyectado usando una jeringa.

Descripción: Consiste en un tubo delgado de metal que es afilado en uno de sus extremos y presenta el extremo opuesto excedente a un adaptador (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de una jeringa. El extremo penetrante permite acceder al medicamento contenido en el cartucho dental.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para inyectar soluciones anestésicas a los tejidos.

Componentes: Las partes mínimas que integran el producto son:

- *Adaptador*: Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por encima de su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por colores según su calibre conforme lo establece la norma técnica respectiva
- *Cánula afilada (bisel)*.- El bisel es la punta afilada angular de la cánula opuesto al conector.
- *Extremo penetrante*.- Porción excedente de la cánula contigua al conector.
- **Doble Funda o protector: Piezas de plástico que protegen la aguja y su extremo opuesto penetrante, hasta la utilización del producto.**

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Adaptador o conector: Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .**
- **Cánula: Acero inoxidable**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger ambos extremos de la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS DENTALES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°5

Características generales del bien

Denominación Técnica : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE para uso en humanos inyectando o extrayendo fluidos de cualquier parte del cuerpo a través de la piel. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de metal que es afilado en uno de sus extremos y por el extremo opuesto está unido a un conector (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de cualquier tipo de jeringa o dispositivo para administración intravenosa.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar o inyectar fluidos a través de la piel.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por el color rosado.

- **Cánula afilada (bisel).**- El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula. La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico que protege la aguja hasta la utilización del producto.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .

- **Cánula:** Acero inoxidable

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS HIPODÉRMICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°6**Características generales del bien**

Denominación Técnica : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE para uso en humanos inyectando o extrayendo fluidos de cualquier parte del cuerpo a través de la piel. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de metal que es afilado en uno de sus extremos y por el extremo opuesto está unido a un conector (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de cualquier tipo de jeringa o dispositivo para administración intravenosa.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar o inyectar fluidos a través de la piel.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por el color amarillo.

- **Cánula afilada (bisel).**- El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula. La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico que protege la aguja hasta la utilización del producto.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .

- **Cánula:** Acero inoxidable

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**



Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS HIPODÉRMICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°7

Características generales del bien

- Denominación Técnica : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE para uso en humanos inyectando o extrayendo fluidos de cualquier parte del cuerpo a través de la piel. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de metal que es afilado en uno de sus extremos y por el extremo opuesto está unido a un conector (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de cualquier tipo de jeringa o dispositivo para administración intravenosa.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar o inyectar fluidos a través de la piel.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por el color verde.
- **Cánula afilada (bisel).**- El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula. La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.
- **Funda o protector:** Pieza de plástico que protege la aguja hasta la utilización del producto.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .
- **Cánula:** Acero inoxidable
- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades****PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:**

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS HIPODÉRMICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°8**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE para uso en humanos inyectando o extrayendo fluidos de cualquier parte del cuerpo a través de la piel. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de metal que es afilado en uno de sus extremos y por el extremo opuesto está unido a un conector (hembra) diseñado para encajar con un cono de acoplamiento (macho) de cualquier tipo de jeringa o dispositivo para administración intravenosa.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar o inyectar fluidos a través de la piel.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector que puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. Debe tener una conicidad de 6% (tipo LUER) e identificarse por el color azul o celeste.
- **Cánula afilada (bisel).**- El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula. La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.
- **Funda o protector:** Pieza de plástico que protege la aguja hasta la utilización del producto.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las agujas serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario. Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. .
- **Cánula:** Acero inoxidable
- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013”

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
AGUJAS HIPODÉRMICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Prueba de corrosión	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°9

Características generales del bien

- Denominación Técnica : ALGODÓN HIDRÓFILO 100g
- Unidad de medida : Unidad
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico ALGODÓN HIDRÓFILO, fibra absorbente para propósitos médicos que es usada para aplicar medicamentos o absorber pequeñas cantidades de fluidos corporales de la superficie del cuerpo de un paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Es aquel algodón blanqueado preparado con algodón nuevo correctamente cardado y privado de materias grasas y resinosas u otras impurezas, permitiendo la absorción de agua u otros líquidos con igual tensión superficial.

Indicación de Uso: Sirve como fibra absorbente para propósitos médicos.

Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Se presenta el algodón hidrófilo en forma de fibras blancas, suaves, exentas de impurezas adheridas, privado de materias primas, blanqueado, constituido por fibras finas que examinadas al microscopio aparecen como tiras huecas, aplastadas y retorcidas, estriadas y ligeramente espesadas en los bordes. El algodón hidrófilo es prácticamente inodoro e insípido, atóxico e hipoalergénico.
- No deberá contener fibra sintética ni artificial en ningún porcentaje.
- **Envasado:** El algodón deberá empacarse en forma de banda continua, en envases herméticamente sellados o cerrados.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Bolsa individual**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:**

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*	
ALGODÓN HIDRÓFILO	Características físicas	100 g	35
	- Aspecto		
	- Peso		
	Acidez		
	Alcalinidad		
	Sustancias solubles en agua		
	Materia grasa		
	Prueba de absorbencia		
	Residuo de ignición (cenizas %)		
	Impurezas		
	Pérdida por secado (humedad %)		
	Límite microbiano o esterilidad		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°10**Características generales del bien**

Denominación Técnica : ALGODÓN HIDRÓFILO 25g
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico ALGODÓN HIDRÓFILO, fibra absorbente para propósitos médicos que es usada para aplicar medicamentos o absorber pequeñas cantidades de fluidos corporales de la superficie del cuerpo de un paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Es aquel algodón blanqueado preparado con algodón nuevo correctamente cardado y privado de materias grasas y resinosas u otras impurezas, permitiendo la absorción de agua u otros líquidos con igual tensión superficial.

Indicación de Uso: Sirve como fibra absorbente para propósitos médicos.

Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Se presenta el algodón hidrófilo en forma de fibras blancas, suaves, exentas de impurezas adheridas, privado de materias primas, blanqueado, constituido por fibras finas que examinadas al microscopio aparecen como tiras huecas, aplastadas y retorcidas, estriadas y ligeramente espesadas en los bordes. El algodón hidrófilo es prácticamente inodoro e insípido, atóxico e hipoalergénico.

- No deberá contener fibra sintética ni artificial en ningún porcentaje.

- **Envasado:** El algodón deberá empacarse en forma de banda continua, en envases herméticamente sellados o cerrados.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Bolsa individual**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*	
ALGODÓN HIDRÓFILO	Características físicas	25 g	50
	- Aspecto		
	- Peso		
	Acidez		
	Alcalinidad		
	Sustancias solubles en agua		
	Materia grasa		
	Prueba de absorbencia		
	Residuo de ignición (cenizas %)		
	Impurezas		
	Pérdida por secado (humedad %)		
	Límite microbiano o esterilidad		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°11

Características generales del bien

- Denominación Técnica : ALGODÓN HIDRÓFILO 50g
- Unidad de medida : Unidad
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico ALGODÓN HIDRÓFILO, fibra absorbente para propósitos médicos que es usada para aplicar medicamentos o absorber pequeñas cantidades de fluidos corporales de la superficie del cuerpo de un paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Es aquel algodón blanqueado preparado con algodón nuevo correctamente cardado y privado de materias grasas y resinosas u otras impurezas, permitiendo la absorción de agua u otros líquidos con igual tensión superficial.

Indicación de Uso: Sirve como fibra absorbente para propósitos médicos.

Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Se presenta el algodón hidrófilo en forma de fibras blancas, suaves, exentas de impurezas adheridas, privado de materias primas, blanqueado, constituido por fibras finas que examinadas al microscopio aparecen como tiras huecas, aplastadas y retorcidas, estriadas y ligeramente espesadas en los bordes. El algodón hidrófilo es prácticamente inodoro e insípido, atóxico e hipoalergénico.

- No deberá contener fibra sintética ni artificial en ningún porcentaje.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013”

- *Envasado:* El algodón deberá empacarse en forma de banda continua, en envases herméticamente sellados o cerrados.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Bolsa individual**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*	
ALGODÓN HIDRÓFILO	Características físicas	50 g	50
	- Aspecto		
	- Peso		
	Acidez		
	Alcalinidad		
	Sustancias solubles en agua		
	Materia grasa		
	Prueba de absorbencia		
	Residuo de ignición (cenizas %)		
	Impurezas		
	Pérdida por secado (humedad %)		
	Límite microbiano o esterilidad		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°12

Características generales del bien

Denominación Técnica : BAJALENGUA DE MADERA ADULTO
Unidad de medida : Unidad
Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico BAJALENGUA DE MADERA, que es una espátula de madera usada para deprimir la lengua para facilitar el examen médico de la cavidad oral y tejidos circundantes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Espátula de madera atóxica, de extremos ovalados, sin materia colorante.

Indicación de Uso: Sirve para desplazar la lengua (deprimirla) para facilitar el examen de órganos y tejidos circundantes.

Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Debe estar hecho de madera blanca sin materia colorante, de superficie y bordes lisos, sin astillas ni perforaciones, resistente a la manipulación.

- **Deberá tener las siguientes dimensiones:** largo 150 mm +/- 2 mm y ancho 20 mm +/- 1 mm



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- Deberá ser aséptico, atóxico e hipoalergénico y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Empaque individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 500 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
BAJALENGUA DE MADERA	Características físicas	70
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Límite microbiano	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N° 13

Características generales del bien

- Denominación Técnica : BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICO
- Unidad de medida : Unidad
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico BAJALENGUA DE MADERA, que es una espátula de madera usada para deprimir la lengua para facilitar el examen médico de la cavidad oral y tejidos circundantes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Espátula de madera atóxica, de extremos ovalados, sin materia colorante.

Indicación de Uso: Sirve para desplazar la lengua (deprimirla) para facilitar el examen de órganos y tejidos circundantes.

Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Debe estar hecho de madera blanca sin materia colorante, de superficie y bordes lisos, sin astillas ni perforaciones, resistente a la manipulación.

- **Deberá tener las siguientes dimensiones:** largo 132-140 mm +/- 2 mm y ancho 15 mm +/- 1 mm

- Deberá ser aséptico, atóxico e hipoalergénico y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Empaque individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 500 unidades**



PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
BAJALENGUA DE MADERA	Características físicas	70
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Límite microbiano	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°14**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico CATÉTER ENDOVENOSO, para uso en humanos administrando líquidos intravenosos, trasfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos y para tomar muestras de sangre. El catéter endovenoso periférico es un tubo delgado y flexible diseñado para ser total o parcialmente insertado o implantado dentro del sistema cardiovascular para propósitos terapéuticos o diagnósticos
- Sinonimia : CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**Se aplican las siguientes definiciones:**

- *Catéter periférico*: Cánula cuyo componente vascular está limitado a un vaso sanguíneo periférico (no vena cava).

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un tubo delgado y cualquier conector de ajuste necesario, que es insertado en el sistema vascular del paciente por un corto periodo de uso.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para toma de muestra de sangre, monitoreo de la presión sanguínea o administrar fluidos intravenosos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector en el extremo proximal del catéter, con una conicidad de 6% (tipo LUER) el cual puede ser integrado o de ajuste seguro con el mismo. Deberá identificarse por el color lila o rojo.

- **Catéter:** Conducto tubular de goma o plástico, radiopaco, capaz de resistir colapsos (por presión interna negativa), rupturas (por presión interna positiva) y tolerar la fatiga por flexión o elongación (no debe retraerse). Asimismo su longitud no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja de colocación en su posición basal al momento de la venocanulación.

- **Aguja de Colocación.**- Aguja hipodérmica con punta afilada, angular y cortante (bisel), la cual es introducida dentro del vaso sanguíneo y por medio de la cual el catéter es implantado para obtener su acceso al vaso sanguíneo.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes del catéter y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
CATÉTERES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°15

Características generales del bien

- Denominación Técnica : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico CATÉTER ENDOVENOSO, para uso en humanos administrando líquidos intravenosos, transfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos y para tomar muestras de sangre. El catéter endovenoso periférico es un tubo delgado y flexible diseñado para ser total o parcialmente insertado o implantado dentro del sistema cardiovascular para propósitos terapéuticos o diagnósticos
- Sinonimia : CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se aplican las siguientes definiciones:

- *Catéter periférico:* Cánula cuyo componente vascular está limitado a un vaso sanguíneo periférico (no vena cava).

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un tubo delgado y cualquier conector de ajuste necesario, que es insertado en el sistema vascular del paciente por un corto periodo de uso.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para toma de muestra de sangre, monitoreo de la presión sanguínea o administrar fluidos intravenosos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector en el extremo proximal del catéter, con una conicidad de 6% (tipo LUER) el cual puede ser integrado o de ajuste seguro con el mismo. Deberá identificarse por el color amarillo.

- **Catéter:** Conducto tubular de goma o plástico, radiopaco, capaz de resistir colapsos (por presión interna negativa), rupturas (por presión interna positiva) y tolerar la fatiga por flexión o elongación (no debe retraerse). Asimismo su longitud no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja de colocación en su posición basal al momento de la venocanulación.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- **Aguja de Colocación.**- Aguja hipodérmica con punta afilada, angular y cortante (bisel), la cual es introducida dentro del vaso sanguíneo y a través de la cual el catéter es implantado para obtener su acceso al vaso sanguíneo.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes del catéter y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
CATÉTERES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°16

Características generales del bien

- Denominación Técnica : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico CATÉTER ENDOVENOSO, para uso en humanos administrando líquidos intravenosos, transfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos y para tomar muestras de sangre. El catéter endovenoso periférico es un tubo delgado y flexible diseñado para ser total o parcialmente insertado o implantado dentro del sistema cardiovascular para propósitos terapéuticos o diagnósticos
- Sinonimia : CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se aplican las siguientes definiciones:

- *Catéter periférico:* Cánula cuyo componente vascular está limitado a un vaso sanguíneo periférico (no vena cava).

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un tubo delgado y cualquier conector de ajuste necesario, que es insertado en el sistema vascular del paciente por un corto periodo de uso.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para toma de muestra de sangre, monitoreo de la presión sanguínea o administrar fluidos intravenosos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- **Cubo:** Conector en el extremo proximal del catéter, con una conicidad de 6% (tipo LUER) el cual puede ser integrado o de ajuste seguro con el mismo. Deberá identificarse por el color negro.

- **Catéter:** Conducto tubular de goma o plástico, radiopaco, capaz de resistir colapsos (por presión interna negativa), rupturas (por presión interna positiva) y tolerar la fatiga por flexión o elongación (no debe retraerse). Asimismo su longitud no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja de colocación en su posición basal al momento de la venocanulación.

- **Aguja de Colocación.**- Aguja hipodérmica con punta afilada, angular y cortante (bisel), la cual es introducida dentro del vaso sanguíneo y a través de la cual el catéter es implantado para obtener su acceso al vaso sanguíneo.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes del catéter y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
CATÉTERES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°17

Características generales del bien

- Denominación Técnica : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico CATÉTER ENDOVENOSO, para uso en humanos administrando líquidos intravenosos, transfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos y para tomar muestras de sangre. El catéter endovenoso periférico es un tubo delgado y flexible diseñado para ser total o parcialmente insertado o implantado dentro del sistema cardiovascular para propósitos terapéuticos o diagnósticos
- Sinonimia : CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se aplican las siguientes definiciones:

- **Catéter periférico:** Cánula cuyo componente vascular está limitado a un vaso sanguíneo periférico (no vena cava).

Descripción: Es un dispositivo que consiste en un tubo delgado y cualquier conector de ajuste necesario, que es insertado en el sistema vascular del paciente por un corto periodo de uso.



Indicación de Uso: Sirve principalmente para toma de muestra de sangre, monitoreo de la presión sanguínea o administrar fluidos intravenosos.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cubo:** Conector en el extremo proximal del catéter, con una conicidad de 6% (tipo LUER) el cual puede ser integrado o de ajuste seguro con el mismo. Deberá identificarse por el color rosado.

- **Catéter:** Conducto tubular de goma o plástico, radiopaco, capaz de resistir colapsos (por presión interna negativa), rupturas (por presión interna positiva) y tolerar la fatiga por flexión o elongación (no debe retraerse). Asimismo su longitud no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja de colocación en su posición basal al momento de la venocanulación.

- **Aguja de Colocación.**- Aguja hipodérmica con punta afilada, angular y cortante (bisel), la cual es introducida dentro del vaso sanguíneo y a través de la cual el catéter es implantado para obtener su acceso al vaso sanguíneo.

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes del catéter y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
CATÉTERES	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°18

Características generales del bien

Denominación Técnica : CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico CLAMP UMBILICAL, que es un dispositivo plástico para la estrangulación del cordón umbilical inmediatamente después del nacimiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo plástico, de forma angular para cerrado manual (grapa) con una superficie interna dentada y cuyos dientes proporcionan ajuste completo.

Indicación de Uso: Se utiliza para la hemostasia del cordón umbilical del neonato



Condiciones generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Debe estar hecho de plástico o polímero de uso clínico u hospitalario de superficie externa y bordes lisos, sin rebabas, aristas cortantes, ni perforaciones, resistente a la manipulación.
- **No debe lesionar los tejidos durante su uso**
- **Debe presentar como mínimo dos seguros que la fijen firmemente en posición cerrada.**
- Debe ser estéril, atóxico e hipoalergénico.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
CLAMP UMBILICAL	Características físicas	70
	- Aspecto	
	Esterilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°20

Características generales del bien

- Denominación del Bien : GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN N° 7 1/2
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan para realizar trabajos de examen o exploración médica, diagnóstico, procedimientos médicos y el manejo de material médico contaminado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo desechable destinado a uso médico que cubre la mano y los dedos del examinador para prevenir contaminación entre el paciente y él o para generar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos u otros contaminantes.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Caja conteniendo hasta 100 Unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES DESCARTABLES PARA EXAMEN	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Límite microbiano	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°21

Características generales del bien

Denominación del Bien : GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN N° 6 1/2
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan para realizar trabajos de examen o exploración médica, diagnóstico, procedimientos médicos y el manejo de material médico contaminado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo desechable destinado a uso médico que cubre la mano y los dedos del examinador para prevenir contaminación entre el paciente y él o para generar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos u otros contaminantes.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Caja conteniendo hasta 100 Unidades**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES DESCARTABLES PARA EXAMEN	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Límite microbiano	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°22

Características generales del bien

Denominación del Bien : GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN N° 7
Unidad de medida : Unidad
Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE DESCARTABLE PARA EXAMEN, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan para realizar trabajos de examen o exploración médica, diagnóstico, procedimientos médicos y el manejo de material médico contaminado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo desechable destinado a uso médico que cubre la mano y los dedos del examinador para prevenir contaminación entre el paciente y él o para generar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos u otros contaminantes.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Caja conteniendo hasta 100 Unidades**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES DESCARTABLES PARA EXAMEN	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Límite microbiano	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°23**Características generales del bien**

- Denominación del Bien : GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL N° 6 1/2
 Unidad de medida : Par
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan en intervenciones o procedimientos quirúrgicos. La presentación corresponde a un "par de guantes" y consiste en un guante para la mano derecha y otra para la mano izquierda de la misma talla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo médico estéril que garantiza la protección de la salud humana y disminuye los riesgos de infección en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

En la orilla del guante debe presentar un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1 cm. de ancho máximo o terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El par de guantes debe presentarse en envase doble individual estéril, de papel grado médico, con papel, protector interno que indique talla del guante y derecho /izquierdo

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Par de guantes en envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 pares**



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:**

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Esterilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°24**Características generales del bien**

- Denominación del Bien : GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL N° 7
 Unidad de medida : Par
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan en intervenciones o procedimientos quirúrgicos. La presentación corresponde a un "par de guantes" y consiste en un guante para la mano derecha y otra para la mano izquierda de la misma talla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo médico estéril que garantiza la protección de la salud humana y disminuye los riesgos de infección en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

En la orilla del guante debe presentar un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1 cm. de ancho máximo o terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El par de guantes debe presentarse en envase doble individual estéril, de papel grado médico, con papel, protector interno que indique talla del guante y derecho /izquierdo

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Par de guantes en envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 pares**



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Esterilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°25

Características generales del bien

- Denominación del Bien : GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL N° 7 1/2
- Unidad de medida : Par
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan en intervenciones o procedimientos quirúrgicos. La presentación corresponde a un "par de guantes" y consiste en un guante para la mano derecha y otra para la mano izquierda de la misma talla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo médico estéril que garantiza la protección de la salud humana y disminuye los riesgos de infección en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipoalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

En la orilla del guante debe presentar un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1 cm. de ancho máximo o terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El par de guantes debe presentarse en envase doble individual estéril, de papel grado médico, con papel, protector interno que indique talla del guante y derecho /izquierdo

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Par de guantes en envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 pares**



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Esterilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°26

Características generales del bien

- Denominación del Bien : GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL N° 8
- Unidad de medida : Par
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico GUANTE QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL, prenda que cubre la mano y parte del antebrazo, que reúne condiciones de protección contra infecciones y se utilizan en intervenciones o procedimientos quirúrgicos. La presentación corresponde a un "par de guantes" y consiste en un guante para la mano derecha y otra para la mano izquierda de la misma talla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Dispositivo médico estéril que garantiza la protección de la salud humana y disminuye los riesgos de infección en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Materiales: Los guantes deberán ser fabricados de látex de uso clínico u hospitalario. Para facilitar la colocación de los guantes cualquier tratamiento a la superficie, lubricante, talco o polímero de recubrimiento puede ser usado. Todos los materiales utilizados para la fabricación de los guantes serán no tóxicos e hipalergénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acabados: La superficie debe estar libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas rugosidades, así mismo no deben presentar roturas u orificios.

En la orilla del guante debe presentar un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1 cm. de ancho máximo o terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El par de guantes debe presentarse en envase doble individual estéril, de papel grado médico, con papel, protector interno que indique talla del guante y derecho /izquierdo

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Par de guantes en envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 pares**



PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES	Características físicas	1000
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Ausencia de agujeros	
	Esterilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°27**Características generales del bien**

Denominación Técnica : JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 23G x 1"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos, mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- *Cilindro:* Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- *Cono de acoplamiento:* Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.

- *Ala de Sujeción:* Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- *Embolo:* Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- *Disco de empuje*: El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- *Vástago*: La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- *Junta de estanqueidad*: En las jeringas de dos piezas, la estanqueidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanqueidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.

- *Línea índice*: La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- *Aguja hipodérmica*.- Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:

- *Material plástico*: Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.

- *Elastómero*: Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.

- *Lubricantes*: Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.

- *Repelentes de agua*: Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-émbolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.

- *Pigmentos*: Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirógeno.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector**: Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color azul o celeste.

- **Cánula**: Acero inoxidable

- **Funda o protector**: Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas,



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°28

Características generales del bien

Denominación Técnica : JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G x 5/8"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos, mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- *Cilindro:* Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- *Cono de acoplamiento:* Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- *Ala de Sujeción:* Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- *Embolo:* Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.

- *Disco de empuje:* El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- *Vástago:* La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- *Junta de estanqueidad:* En las jeringas de dos piezas, la estanquidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanquidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.

- *Línea índice:* La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- *Aguja hipodérmica.*- Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:

- *Material plástico:* Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.

- *Elastómero:* Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.

- *Lubricantes:* Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.

- *Repelentes de agua:* Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-embolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.

- *Pigmentos:* Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirogénico.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:



- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color naranja.
- **Cánula:** Acero inoxidable
- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°29

Características generales del bien

- Denominación Técnica : JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2"
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos, mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cilindro:** Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- *Cono de acoplamiento:* Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.

- *Ala de Sujeción:* Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- *Émbolo:* Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.

- *Disco de empuje:* El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- *Vástago:* La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- *Junta de estanqueidad:* En las jeringas de dos piezas, la estanquidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanquidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.

- *Línea índice:* La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- *Aguja hipodérmica.* - Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:

- *Material plástico:* Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.

- *Elastómero:* Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.

- *Lubricantes:* Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.



- *Repelentes de agua*: Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-embolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.

- *Pigmentos*: Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirógeno.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- *Cubo o conector*: Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color verde.

- *Cánula*: Acero inoxidable

- *Funda o protector*: Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°30

Características generales del bien

Denominación Técnica : JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2"

Unidad de medida : Unidad

Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos, mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013”

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: Las partes mínimas que integran el producto son:

- *Cilindro:* Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- *Cono de acoplamiento:* Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.

- *Ala de Sujeción:* Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- *Émbolo:* Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.

- *Disco de empuje:* El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- *Vástago:* La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- *Junta de estanqueidad:* En las jeringas de dos piezas, la estanqueidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanqueidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.

- *Línea índice:* La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- *Aguja hipodérmica:* Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:



- **Material plástico:** Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.
- **Elastómero:** Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.
- **Lubricantes:** Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.
- **Repelentes de agua:** Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-embolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.
- **Pigmentos:** Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirógeno.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color verde.
- **Cánula:** Acero inoxidable
- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 50 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°31

Características generales del bien

- Denominación Técnica : JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2"
- Unidad de medida : Unidad
- Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos,



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- **Cilindro:** Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- **Cono de acoplamiento:** Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.

- **Ala de Sujeción:** Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- **Émbolo:** Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.

- **Disco de empuje:** El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- **Vástago:** La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- **Junta de estanqueidad:** En las jeringas de dos piezas, la estanquidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanquidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.

- **Línea índice:** La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- **Aguja hipodérmica.** - Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.



Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:

- **Material plástico:** Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.

- **Elastómero:** Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.

- **Lubricantes:** Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.

- **Repelentes de agua:** Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-embolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.

- **Pigmentos:** Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirógeno.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color verde.

- **Cánula:** Acero inoxidable

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

ÍTEM N°32

Características generales del bien

Denominación Técnica	:	JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2"
Unidad de medida	:	Unidad
Descripción general	:	La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA para uso en humanos, mediante la aspiración o inyección de fluidos. La jeringa descartable debe incluir dentro del mismo envase a la aguja descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de plástico dentro del cual se acciona un émbolo de material plástico y que termina, por su parte anterior, en un pequeño tubo cónico de rosca o sin ella, al cual se le puede acoplar una aguja hipodérmica.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para aspirar fluidos o para inyectar fluidos después del llenado del tubo, ejerciendo presión sobre el émbolo.

Componentes: **Las partes mínimas que integran el producto son:**

- *Cilindro:* Parte de la jeringa transparente, semirrígida, consistente de un cuerpo cilíndrico graduado, semi-cerrado por uno de sus extremos y abierto por el otro. En el extremo semi-cerrado se le forma una saliente perforada según su eje de rotación de forma cónica truncada llamada cono de acoplamiento. En el extremo abierto hay unos bordes llamados alas de sujeción. La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad máxima de uso de al menos 10% más de la capacidad nominal.

- *Cono de acoplamiento:* Es la porción del cilindro de la jeringa a la cual la aguja es sujeta. Tendrá una conicidad de 6% (tipo LUER) y pueden presentarse los siguientes tipos:

Con rosca: Asegura la aguja en la jeringa por ajuste en rosca del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento. Es un tipo de conexión más estable entre ambos.

Liso: Asegura la aguja en la jeringa solo por encaje a presión del cubo (conector) de la aguja con el cono de acoplamiento.

- *Ala de Sujeción:* Sirve para facilitar el sostenimiento de la jeringa mientras se aplica la presión sobre el émbolo. Deberá ser de un tamaño, forma y fuerza adecuado para el propósito indicado, así como no tener bordes afilados.

- *Émbolo:* Esta constituido de las siguientes partes: Junta de estanqueidad, vástago, disco de empuje y línea índice. El diseño del émbolo y del disco de empuje deberá ser tal que cuando el cilindro sea sostenido en una mano, el émbolo pueda ser comprimido por el pulgar de esa mano. El émbolo se deberá mover con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.

- *Disco de empuje:* El disco de empuje tendrá la forma y tamaño adecuados para permitir con facilidad y seguridad el desplazamiento del émbolo en el cilindro durante su uso normal. Las superficies y borde del disco de empuje estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.

- *Vástago:* La configuración del vástago en la proximidad del disco de empuje será adecuada para que se pueda extraer el émbolo con facilidad, pero sin retirarlo completamente del cilindro. En las jeringas cuyo émbolo conste de dos o más piezas, éstas no se separarán, ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellas, al extraer el émbolo desde el fondo del cilindro, es decir estando totalmente introducido, hasta que la línea índice llegue al final de la capacidad total de la jeringa con el cono totalmente obturado.

- *Junta de estanqueidad:* En las jeringas de dos piezas, la estanquidad se obtiene por el ajuste de la arista circular del extremo del émbolo con la superficie interior del cilindro. En las jeringas de más de dos piezas, la estanquidad se puede obtener por la presión de una junta o Empaquetadura elástica contra la superficie interior del cilindro.

En cualquier caso la dilatación o compresión de cualquier parte de la jeringa durante su uso normal, no debe tener influencia en las capacidades graduadas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

- **Línea índice:** La línea índice deberá ser una línea perimetral junto al extremo del émbolo, bien definida y claramente visible, que normalmente está determinada por la misma arista circular de estanqueidad del émbolo en su contacto con la superficie interior del cilindro.

La línea índice del émbolo señala en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa correspondiente a cada posición del émbolo dentro del cilindro.

- **Aguja hipodérmica.**- Está formada por un cubo (conector), cánula afilada (bisel) y funda protectora. El cubo puede ser de plástico u otro material, el cual se ensambla por su extremo más angosto a la cánula de acero inoxidable. El bisel es la punta afilada, angular y cortante en el extremo opuesto de la cánula.

La aguja está diseñada para atravesar la piel con poca fuerza de penetración y oponer mínima resistencia cuando está insertada, disminuyendo el malestar del paciente.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la jeringa y de la aguja serán estériles, no tóxicos y apirogénicos y cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Todas las jeringas estarán constituidas de material plástico, pudiendo tener además, los materiales siguientes: elastómeros, lubricantes, repelentes de agua y pigmentos los cuales cumplirán con los siguientes requisitos:

- **Material plástico:** Estará exento de materiales reprocesados más de una vez y de materiales desechados. Todas las jeringas deberán ser lo suficientemente transparentes para permitir la visibilidad completa del interior de ella.

- **Elastómero:** Es el material de caucho natural o material sintético que no presenta eflorescencias ni defectos de apariencia.

- **Lubricantes:** Si se utiliza algún lubricante será un compuesto siliconado inerte, que no altere el material de la jeringa y que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar. Se colocará en cantidad suficiente para asegurar el deslizamiento del émbolo sin dificultades, pero sin que forme gotitas ni acumulaciones.

- **Repelentes de agua:** Si se utiliza algún compuesto para conferir al interior de la jeringa propiedades de repelencia al agua, el mismo será inerte y atóxico, se depositará de manera que forme una película continua que recubra el conjunto cilindro-émbolo, sin formar acumulaciones localizadas y de manera que no sea arrastable por los medicamentos a inyectar.

- **Pigmentos:** Se utilizarán los adecuados para que las graduaciones se distingan claramente. Dichos pigmentos se podrán borrar luego del primer uso para evitar el reúso, manteniendo de esta forma la condición de descartable. El pigmento será atóxico y apirógeno.

Las agujas estarán constituidas de los materiales siguientes:

- **Cubo o conector:** Plástico grado médico USP u otro material equivalente. Deberá identificarse por el color verde.

- **Cánula:** Acero inoxidable

- **Funda o protector:** Pieza de plástico rígido o semirrígido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones en su manejo normal.

Todas las partes que integran al producto deben estar libres de: rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. El producto debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, rasgaduras, material infusible, partes chiclosas o reblandecidas y nódulos.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	90
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas	
	Junta de estanqueidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°33

Características generales del bien

Denominación Técnica : SONDA NASOGASTRICA N° 16 F
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico SONDA NASOGASTRICA, tubo flexible que se introduce a través de la nariz y permite ingresar o aspirar sustancias directamente al estómago del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Tubo de plástico, que se introduce a través de la nariz (o la boca) en el estómago pasando por el esófago.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para proporcionar nutrientes a pacientes con capacidad digestiva conservada (que presentan dificultad para masticar o deglutir los alimentos), para descomprimir el estómago de aire o para eliminar el líquido o sustancias dentro del estómago como cuando hay sospecha o evidencia de ingesta de algún tipo de sustancia tóxica o sangrado.

Componentes generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Deberá estar hecho de plástico (polivinilo o poliuretano) libre de rebabas y aristas. Debe ser flexible, resistente, de textura uniforme, suave y transparente, de lumen uniforme. Un extremo debe terminar en punta roma con orificios laterales y el extremo opuesto debe presentar un adaptador para jeringas u otro dispositivo médico.
- Deberá tener una longitud no mayor de 90 cm.
- Deberá ser estéril, atóxico e hipoalergénico.
- *Envasado:* Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 10 unidades**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
SONDAS NASOGÁSTRICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°34**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : SONDA NASOGASTRICA N° 14 F
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico SONDA NASOGASTRICA, tubo flexible que se introduce a través de la nariz y permite ingresar o aspirar sustancias directamente al estómago del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Tubo de plástico, que se introduce a través de la nariz (o la boca) en el estómago pasando por el esófago.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para proporcionar nutrientes a pacientes con capacidad digestiva conservada (que presentan dificultad para masticar o deglutir los alimentos), para descomprimir el estómago de aire o para eliminar el líquido o sustancias dentro del estómago como cuando hay sospecha o evidencia de ingesta de algún tipo de sustancia tóxica o sangrado.

Componentes generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Deberá estar hecho de plástico (polivinilo o poliuretano) libre de rebabas y aristas. Debe ser flexible, resistente, de textura uniforme, suave y transparente, de lumen uniforme. Un extremo debe terminar en punta roma con orificios laterales y el extremo opuesto debe presentar un adaptador para jeringas u otro dispositivo médico.
- Deberá tener una longitud no mayor de 90 cm.
- Deberá ser estéril, atóxico e hipoalergénico.
- *Envasado:* Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 10 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
SONDAS NASOGÁSTRICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

ÍTEM N°35

Características generales del bien

- Denominación Técnica : SONDA NASOGASTRICA N° 8 F
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico SONDA NASOGASTRICA, tubo flexible que se introduce a través de la nariz y permite ingresar o aspirar sustancias directamente al estómago del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Tubo de plástico, que se introduce a través de la nariz (o la boca) en el estómago pasando por el esófago.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para proporcionar nutrientes a pacientes con capacidad digestiva conservada (que presentan dificultad para masticar o deglutir los alimentos), para descomprimir el estómago de aire o para eliminar el líquido o sustancias dentro del estómago como cuando hay sospecha o evidencia de ingesta de algún tipo de sustancia tóxica o sangrado.

Componentes generales: **La presentación del producto debe contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto:** Deberá estar hecho de plástico (polivinilo o poliuretano) libre de rebabas y aristas. Debe ser flexible, resistente, de textura uniforme, suave y transparente, de lumen uniforme. Un extremo debe terminar en punta roma con orificios laterales y el extremo opuesto debe presentar un adaptador para jeringas u otro dispositivo médico.
- Deberá ser estéril, atóxico e hipoalergénico.
- Deberá tener una longitud no mayor de 90 cm.
- *Envasado:* Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual fácil de abrir (peel open)**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 10 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
SONDAS NASOGÁSTRICAS	Características físicas	100
	- Aspecto	
	- Dimensiones	
	Esterilidad	
	Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°36**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : TERMOMETRO ORAL - UNIDAD
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico TERMOMETRO ORAL, instrumento utilizado para medir a través de la boca la temperatura corporal, usando la expansión térmica del mercurio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en un tubo de vidrio cerrado en uno de sus extremos con un capilar muy fino en su interior que comunica por el otro extremo con un depósito lleno de mercurio, llamado bulbo. La longitud total que puede suponer un termómetro es de 10 a 15 cm. El termómetro debe estar graduado en grados Celsius con un rango de 35° a 42°, con subdivisiones en décimas de grados para poder saber la temperatura exacta. Cada cinco subdivisiones el termómetro presenta una pequeña marquita que se diferencia de las otras para facilitar la lectura de la temperatura y cada diez subdivisiones está grabado el número correspondiente en la escala, en este caso escala de grados Celsius. Deben existir unas marcas visibles que señalen los límites de lo que se considere la temperatura normal del cuerpo humano.

Indicación de Uso: Sirve para medir la temperatura corporal después que el bulbo del termómetro ha sido colocado principalmente dentro de la boca y debajo de la lengua.

Componentes: Las partes mínimas que integran el producto son:

- *Vástago:* Es el capilar de vidrio transparente que sirve para distinguir la columna del mercurio. La temperatura se mide a través de una escala grabada está sobre el vástago.
- *Cuerpo del termómetro:* El cuerpo del termómetro está elaborado en vidrio. Este cuerpo tiene la forma de un prisma triangular delgado. Es cerrado, redondeado y liso en uno de sus extremos y por el extremo opuesto comunica con el bulbo.
- *Mercurio:* Es el cuerpo metálico líquido y de color blanco de plata.
- *Bulbo:* Es la cámara abombada del tubo capilar en cual encontramos el mercurio. En el termómetro oral tiene forma cilíndrica alargada.
- *Válvula de Constricción:* Es el pequeño adelgazamiento o cuello entre el bulbo y el vástago que impide al mercurio vuelva al bulbo cuando cesa el calor, pero debe permitir su retorno después de forzarlo manualmente.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual que permita mantener la integridad del producto.**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 12 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
TERMÓMETROS	Características físicas	30
	- Aspecto	
	- Escala y números	
	Oclusión de gases	
	Permanencia de las marcas	
	Exactitud	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°37**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : VENDA DE YESO 4" X 5 yd
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico VENDA DE YESO, para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en una venda con dos capas. El yeso contiene una capa blanda de relleno de algodón que se apoya sobre la piel y una capa exterior que una vez rígida impide que el hueso quebrado se mueva. La capa exterior suele ser de yeso, que cuando se mezcla con agua forma una pasta espesa que endurece con rapidez.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

Componentes generales: **Las partes del producto deben contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto: Tela de gasa de algodón adherido y recubierto con un polvo blanco de yeso, de olor sui-génesis (limpio), de apariencia libre de residuos de grasa y materias extrañas.**
- **No debe contener residuos de grasa y materias extrañas. Debe ser Homogéneo, sin grumos o burbujas**
- **Debe ser aséptico, atóxico e hipoalergénico.**
- **Debe tener un tiempo de fraguado entre 2 a 8 minutos**
- **Envasado:** Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 24 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
VENDA DE YESO	Características físicas	40
	- Peso	
	- Dimensiones	
	Trama	
	Urdiembre	
	Contenido (sulfato de calcio hemihidratado)	
Tiempo de fraguado		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°38**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : VENDA DE YESO 6" X 5 yd
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico VENDA DE YESO, para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en una venda con dos capas. El yeso contiene una capa blanda de relleno de algodón que se apoya sobre la piel y una capa exterior que una vez rígida impide que el hueso quebrado se mueva. La capa exterior suele ser de yeso, que cuando se mezcla con agua forma una pasta espesa que endurece con rapidez.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

Componentes generales: **Las partes del producto deben contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto: Tela de gasa de algodón adherido y recubierto con un polvo blanco de yeso, de olor sui-génesis (limpio), de apariencia libre de residuos de grasa y materias extrañas.**
- **No debe contener residuos de grasa y materias extrañas. Debe ser Homogéneo, sin grumos o burbujas**
- **Debe ser aséptico, atóxico e hipoalergénico.**
- **Debe tener un tiempo de fraguado entre 2 a 8 minutos**
- **Envasado:** Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 24 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
VENDA DE YESO	Características físicas	40
	- Peso	
	- Dimensiones	
	Trama	
	Urdiembre	
	Contenido (sulfato de calcio hemihidratado)	
Tiempo de fraguado		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

ÍTEM N°39

Características generales del bien

Denominación Técnica : VENDA DE YESO 8" X 5 yd
Unidad de medida : Unidad
Descripción general : La presente describe las características técnicas y de calidad del dispositivo médico VENDA DE YESO, para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Consiste en una venda con dos capas. El yeso contiene una capa blanda de relleno de algodón que se apoya sobre la piel y una capa exterior que una vez rígida impide que el hueso quebrado se mueva. La capa exterior suele ser de yeso, que cuando se mezcla con agua forma una pasta espesa que endurece con rapidez.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para inmovilizar, fijar huesos fracturados y para tratar ciertas lesiones de las articulaciones.

Componentes generales: **Las partes del producto deben contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto: Tela de gasa de algodón adherido y recubierto con un polvo blanco de yeso, de olor sui-génesis (limpio), de apariencia libre de residuos de grasa y materias extrañas.**
- **No debe contener residuos de grasa y materias extrañas. Debe ser Homogéneo, sin grumos o burbujas**
- **Debe ser aséptico, atóxico e hipoalergénico.**
- **Debe tener un tiempo de fraguado entre 2 a 8 minutos**
- **Envasado:** Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 24 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
VENDA DE YESO	Características físicas	40
	- Peso	
	- Dimensiones	
	Trama	
	Urdiambre	
	Contenido (sulfato de calcio hemihidratado)	
	Tiempo de fraguado	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°40**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : VENDA ELÁSTICA 4" X 5 yd
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente ficha técnica describe los requisitos y las características de calidad del dispositivo médico VENDA ELÁSTICA utilizado para dar soporte, comprimir o inmovilizar alguna parte del cuerpo del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Venda de hilo poliéster / algodón con hilo elástico. Tejido regular uniforme, suave y libre de impurezas con bordes regulares.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para presionar y sostener suavemente el tejido que rodea una lesión, sostener las compresas de las heridas en su puesto, envolver alguna o varias parte del cuerpo.

Componentes generales: **Las partes del producto deben contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto: Tejido uniforme, sintético, elástico en forma de cinta, de bordes rectos y extremos finales remallados, libre de defectos que afecten su apariencia, tales como hilos sueltos, manchas, roturas y materia extraña.**
- **Debe tener como mínimo dos ganchos sujetadores**
- **Debe ser aséptico, atóxico e hipoalergénico.**
- *Envasado:* Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
VENDA ELÁSTICA	Características físicas	60
	- Aspecto	
	- Peso	
	Dimensiones	
	Trama	
	Urdiambre	
	Otros % elasticidad o extensibilidad	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ÍTEM N°41**Características generales del bien**

- Denominación Técnica : VENDA ELÁSTICA 6" X 5 yd
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : La presente ficha técnica describe los requisitos y las características de calidad del dispositivo médico VENDA ELÁSTICA utilizado para dar soporte, comprimir o inmovilizar alguna parte del cuerpo del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción: Venda de hilo poliéster / algodón con hilo elástico. Tejido regular uniforme, suave y libre de impurezas con bordes regulares.

Indicación de Uso: Sirve principalmente para presionar y sostener suavemente el tejido que rodea una lesión, sostener las compresas de las heridas en su puesto, envolver alguna o varias parte del cuerpo.

Componentes generales: **Las partes del producto deben contemplar lo siguiente:**

- **Aspecto: Tejido uniforme, sintético, elástico en forma de cinta, de bordes rectos y extremos finales remallados, libre de defectos que afecten su apariencia, tales como hilos sueltos, manchas, roturas y materia extraña.**
- **Debe tener como mínimo dos ganchos sujetadores**
- **Debe ser aséptico, atóxico e hipoalergénico.**
- *Envasado:* Debe ser herméticamente sellado y conservado en un ambiente seco y fresco.

Forma de presentación y/o Envase inmediato: **Envase individual**

Contenido máximo del envase mediato: **Hasta 100 unidades**

PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD:

Forma Farmacéutica	Pruebas	Cantidad de muestra para una Prueba*
VENDA ELÁSTICA	Características físicas	60
	- Aspecto	
	- Peso	
	Dimensiones	
	Trama	
	Urdiambre	
Otros % elasticidad o extensibilidad		

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO TOTAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**

ANEXO N° 02

REQUERIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013 POR ENTIDAD PARTICIPANTE

ANEXO N° 03

DISTRIBUCIÓN TOTAL MENSUALIZADA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"**

**ANEXO 03 - A
DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013 POR ENTIDAD
PARTICIPANTE**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivos Médicos para el Abastecimiento del año 2013"

ANEXO N° 04

DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013 POR ENTIDAD PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

ANEXO N° 05

NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013

ANEXO N° 06

DIRECTORIO DE ENTIDADES PARTICIPANTES

ANEXO N° 07

RELACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE SUMINISTRO CENTRALIZADA FINANCIADOS POR DARES MINSA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013



ANEXO Nº 08

DECLARACION JURADA DE ITEMS QUE SE ENCUENTRAN COMPRENDIDOS EN LOS ALCANCES DEL
 DECRETO SUPREMO Nº 028-2010-SA

LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA
 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

Mediante el presente declaramos ante DARES/MINSA que los siguientes dispositivos médicos:

ítems	Dispositivo Médico	Registro Sanitario
.....
.....

se encuentran comprendidos en los alcances del Decreto Supremo Nº 028-2010-SA.

Lima,

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor



ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

**LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO N° XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"**

Laboratorio de Control de Calidad:
 Fecha: Hora:
 Empresa:
 Dirección:
 Participantes: (nombre y representación)

Datos del Producto:
 Denominación Técnica:
 Unidad de Medida:
 Fabricante:
 País:
 N° de Registro Sanitario:

Datos del Muestreo
 N° total de unidades a entregar:
 N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de Unidades

Técnica de muestreo:
Observaciones:.....

.....
 Firma y Sello del Representante
 del Proveedor

.....
 Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
 Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO Nº 10

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

Señores:
COMITÉ ESPECIAL
LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la LICITACION PUBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS".

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima,..... de.....del

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013”

ANEXO Nº 11

DECLARACIÓN JURADA PRESENTACIÓN DE PRODUCTO Y COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA

LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA
“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”

ITEM Nº	Descripción del Producto		Unidad de Medida	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea de Referencia	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Denominación Técnica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

Y ME COMPROMETO A CUMPLIR CON EL CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGAS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO Nº 04 DEL PRESENTE DOCUMENTO.

Lima,..... de..... de

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO Nº 12

DECLARACION JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE EMBALAJE

**LICITACION PÚBLICA POR PROCESO CLÁSICO Nº XXX-2012-DARES/MINSA
“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de, con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM Nº :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Lima,

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

ANEXO Nº 13

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

FECHA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Descripción del producto	Unidad de medida	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
						N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia al Representante de Diresas/Disas, Copia al Representante del "CONTRATISTA" Copia al Representante de Logística-Dares/Minsa



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013”**