

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO : 4229461000045163

Denominación del requerimiento : Bolsa de transferencia de plasma x 300 mL

Denominación técnica : Bolsa de transferencia de plasma x 300 mL

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Bolsa única de transferencia de 300 mL, posee un tubo de transferencia, un penetrador borla para acoplarse al puerto de otra bolsa de sangre, con protector de plástico sin roscas. Cuenta con un diseño de suspensión que permite colgarla durante su uso, utilizada para recolección y conservación de plasma. De un solo uso.

### II.- DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la bolsa	Policloruro de vinilo / ftalato de di (2-etilhexilo) o Policloruro de vinilo/ di-isononilo-ciclohexano-1,2-dicarboxilato	Establecido por el Ministerio
2	Coloración	No debe presentar coloración	ISO 3826-1 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers. Numeral 6.2.4 o NTP ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1° Edición. Numeral 6.2.4 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



3	Estabilidad térmica	La bolsa de transferencia de plasma debe soportar una congelación lenta hasta una temperatura $-80^{\circ}\text{C}$ y un almacenamiento a esta temperatura durante 24 h, con subsiguiente inmersión en agua a $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ durante 60 min, y enfriamiento hasta la temperatura ambiente.	ISO 3826-1 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers. Numeral 6.2.5 o NTP ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1° Edición. Numeral 6.2.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Resistencia a la suspensión	El medio de suspensión o colocación del recipiente debe soportar sin romperse una fuerza tensil de 20 Newton / 60 minutos.	ISO 3826-1 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers. Numeral 5.9 o NTP ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1° Edición. Numeral 5.9 o Norma técnica autorizada en su registro sanitario
5	Material del tubo de transferencia	Policloruro de Vinilo / ftalato de di (2-etilhexilo)	Establecido por el Ministerio
6	Resistencia del tubo conectado al recipiente	Deben soportar sin fugas una fuerza tensil de 20 Newton aplicada durante 15 segundos	ISO 3826-1 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers. Numeral 5.6.3 o NTP ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1° Edición. Numeral 5.6.3 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Material del penetrador borla	Policloruro de Vinilo o Policarbonato o Acrilonitrilo Butadieno Estireno	Establecido por el Ministerio
8	Material del protector penetrador borla	Polietileno o Polipropileno	
9	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP Vigente <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Apirogenicidad o Endotoxinas bacterianas	<u>Apirogenicidad:</u> Ausencia de pirógenos o <u>Endotoxinas bacterianas:</u> No más de 0,5 UE / mL o 20 UE/dispositivo	USP Vigente <151> o <161> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



11	Biocompatibilidad:		
11.1	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices –Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de Citotoxicidad in vitro Numeral 8.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11.2	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Numeral Anexo B.3 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

**Nota 1:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de oxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega al almacén de la entidad, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 2).

**Nota 2:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2. Rotulado

### 2.1.2.1. Envase mediato e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

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

### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediatos e inmediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones del almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.2. Envase mediatos o secundario

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

#### 2.1.3.3. Embalaje

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

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

### 2.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documental

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

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)**

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambios en el registro sanitario si los tuviera, del(los) dispositivo(s) médico(s)
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia simple del certificado de BPM emitido por Digemid.
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del Control de calidad
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

**Nota 3:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1: 2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.



El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro efecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.3. Del Control de calidad

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

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del dispositivo médico (véase Nota 5)**

Características	Cápítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia
Coloración	Numeral 6.2.4	ISO 3826-1 o NTP ISO 3826-1 (véase Nota 4)
Resistencia a la suspensión	Numeral 5.9	
Resistencia del tubo conectado al recipiente	Numeral 5.6.3	
Esterilidad	Capítulo <71>	USP Vigente (véase Nota 4)
Apirogenicidad o Endotoxinas bacterianas	-----	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

**Nota 4:** Vigente se considera a la última edición de la farmacopea o último año de publicación de la norma técnica de referencia.

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

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la tabla N°2.

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el

control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo:

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

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

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y afines del sector salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

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

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

**Nota 5:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.2.4 . De la Vigilancia Sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico que contiene el hemocomponente sanguíneo (plasma), la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el Contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.4.

##### 2.3.1. Capacidad legal

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

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

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

**3.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

**3.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen según normativa vigente.

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

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

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

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**3.1.1.4.** Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características y especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.





3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2.1., envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.

3.1.1.6. Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 6:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

