



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS



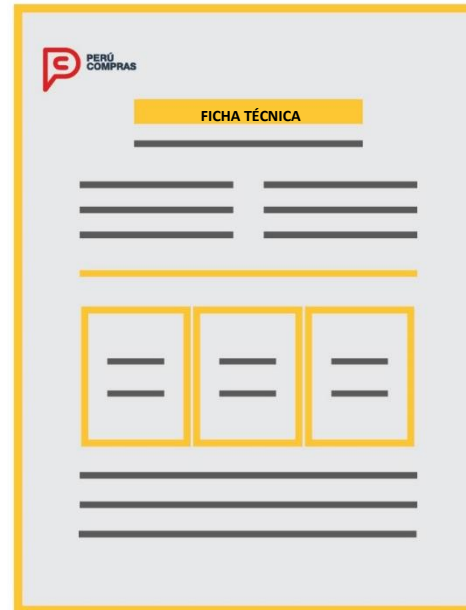
**PERU
COMPRAS**

Oportunidad de Usar Normas Técnicas para las Compras Públicas a través de la Subasta Inversa

Enero 2017

¿Cuáles son las Funciones de la Dirección de Subasta Inversa de PERÚ COMPRAS?

- Elaborar las fichas técnicas de bienes y servicios a ser incluidos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes.
- Proponer la Inclusión, modificación o exclusión de las fichas técnicas de los bienes y servicios a contratar mediante el procedimiento de las Subasta Inversa Electrónica.
- Administrar y gestionar el Listado de Bienes y Servicios Comunes.
Entre otras



Ficha Técnica

+

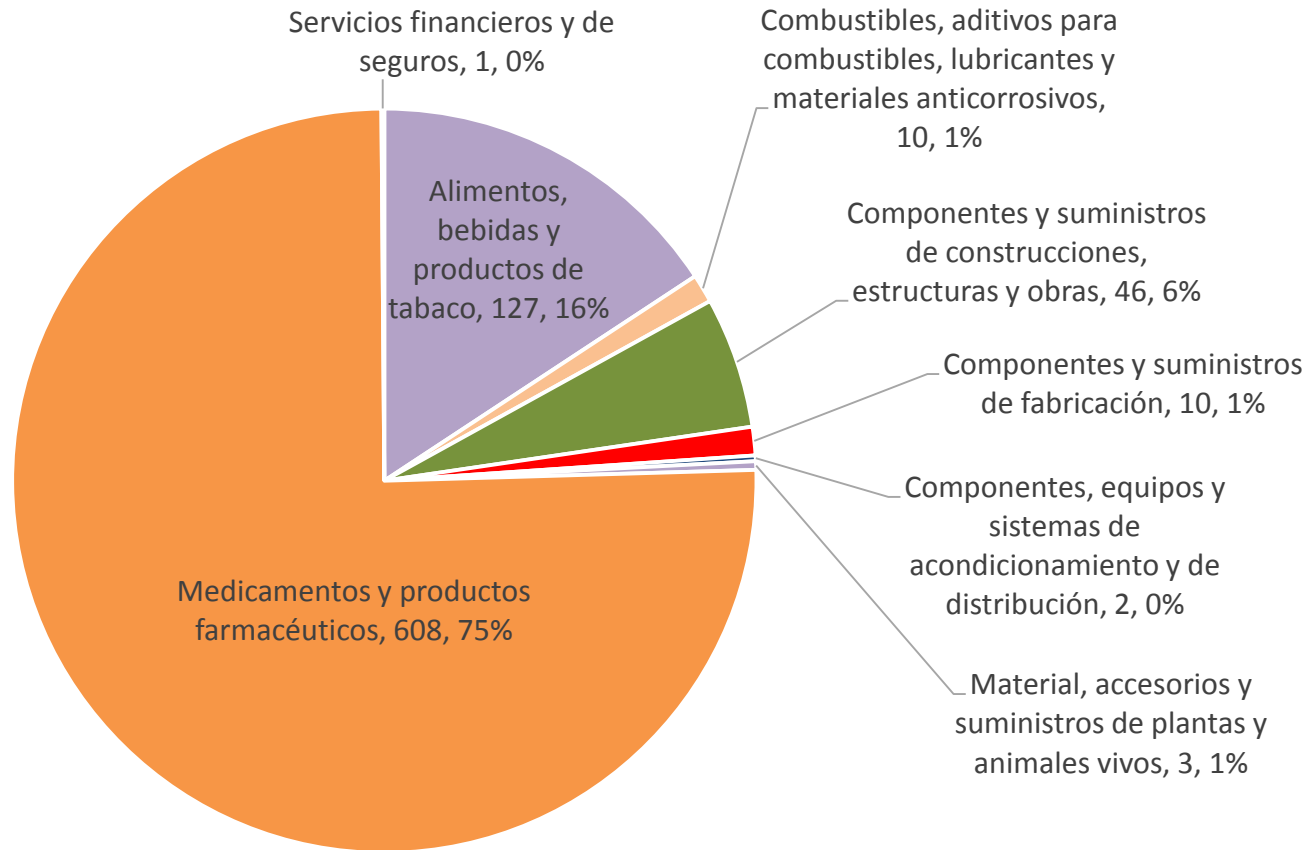


Documento de
Orientación
por Rubro

¿Qué es Listado de Bienes y Servicios Comunes de Subasta Inversa (LBSC)?

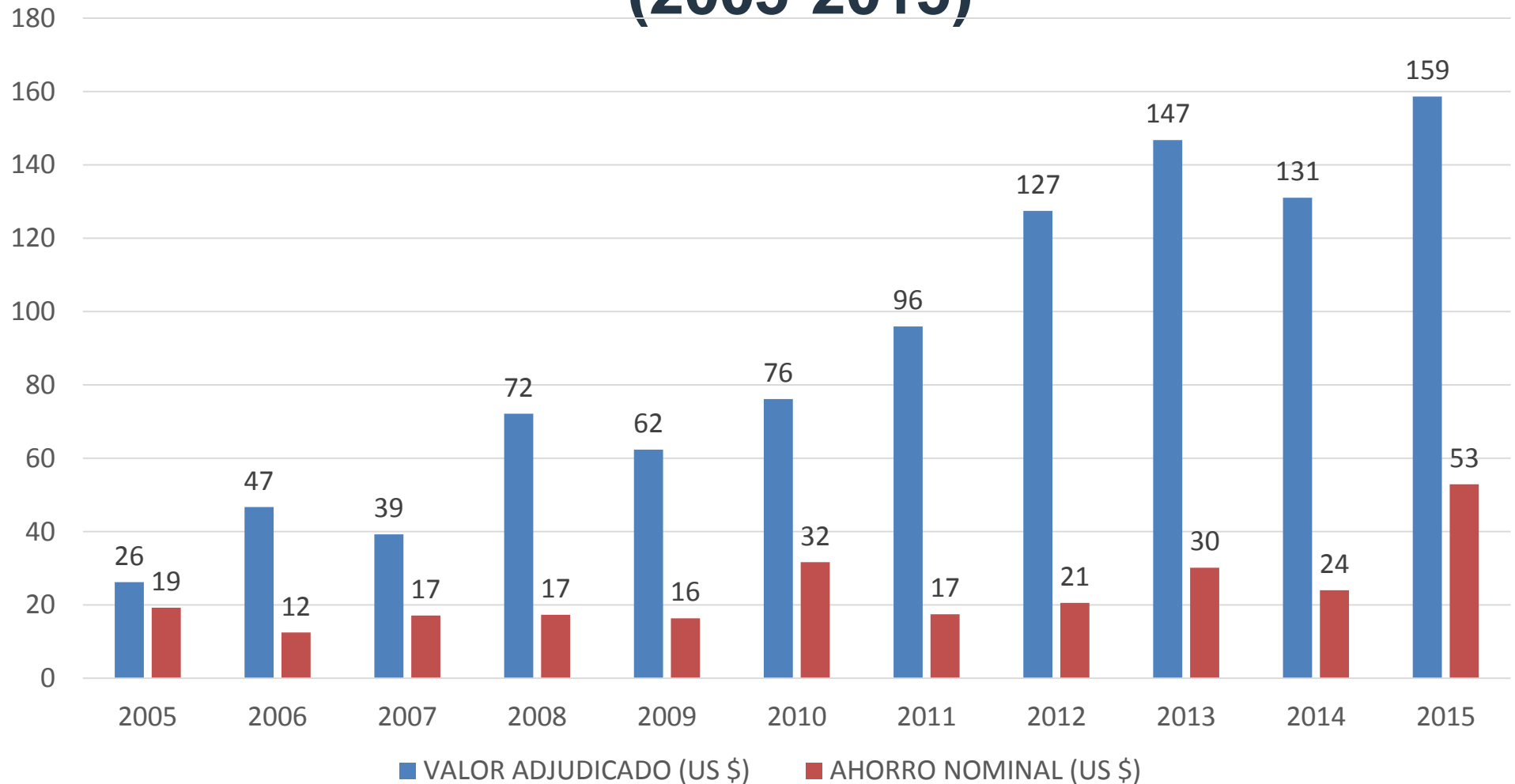
Es el conjunto de bienes y servicios que deberán ser adquiridos por las Entidades mediante el procedimiento de Subasta Inversa Electrónica.

807 FICHAS TÉCNICAS



El 75% de las fichas técnicas corresponden a bienes contratados por el Sector Salud

Monto adjudicado en Compras Corporativas de Medicamentos (2005-2015)



Expresado en millones de dólares

Fuente: Información del SEACE, elaborado por PERÚ COMPRAS

¿Cuánto contratan las entidades públicas en Dispositivos médicos mediante proceso Corporativo?

Año	Monto Adjudicado (S/)	Procesos Adjudicados	Ítems Adjudicados	Entidades
2012	913,706.28	01	01	02
2013	166,046,912.77	01	79 DM+ 3 P.S	202
2015	106,962,786.60	01	99 DM +09 P.S	162

Ahorro obtenido
12.1 millones de soles

* Información de la Base de Datos del SEACE al 31 de noviembre de 2016

Especificaciones Técnicas de alguna Entidades del Estado

71	JERINGA DESCARTABLE 10 ML C/AGUJA N° 21G X 1 1/2	UNID	240000	Empaque individual, estéril, hipoalérgico, atóxico, fácil de abrir, de uso clínico hospitalario, la configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada, para facilitar su seguridad al desplazamiento del pistón en cilindro, durante su uso normal.
72	JERINGA DESCARTABLE 20 ML C/AGUJA N° 21G X 1 1/2	UNID	36000	Empaque individual, estéril, hipoalérgico, atóxico, fácil de abrir, de uso clínico hospitalario, la configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada, para facilitar su seguridad al desplazamiento del pistón en cilindro, durante su uso normal.
73	JERINGA DESCARTABLE 3 ML C/AGUJA ESTERIL N° 22G X 1 1/2	UNID	6000	Empaque individual, estéril, hipoalérgico, atóxico, fácil de abrir, de uso clínico hospitalario, la configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada, para facilitar su seguridad al desplazamiento del pistón en cilindro, durante su uso normal.
74	JERINGA DESCARTABLE 5 ML C/AGUJA N° 21G X 1 1/2	UNID	21600	Empaque individual, estéril, hipoalérgico, atóxico, fácil de abrir, de uso clínico hospitalario, la configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada, para facilitar su seguridad al desplazamiento del pistón en cilindro, durante su uso normal.

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación Técnica	: JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G x 1½"
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA, sirve principalmente para la administración de medicamentos u otros fluidos o extracción de líquidos o fluidos del organismo. Es un dispositivo de un solo uso (descartable).

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. COMPONENTES Y MATERIAL:

Jeringa:

- **Cilindro o barril con pivote:** Polímero traslucido (plástico, polipropileno) de grado médico no tóxico, no reactivo.
- **Embolo:** Polímero (plástico, polipropileno u otro equivalente) de grado médico no tóxico, no reactivo
- **Pistón:** Polímero (caucho), grado médico, atóxico.

Aguja:

- **Cánula de la aguja:** Tubo de acero inoxidable, grado médico uso clínico, con punta afilada según normas AISI-SAE o ISO-7153(aceros), ISO-9626 (aguja o cánula).
- **Pabellón o adaptador:** Polímero de grado médico.
- **Funda Protectora:** Polímero traslucido, rígido o semirrígido de grado médico USP.
- **Condiciones biológicas:** Estéril, atóxico, libre de pirógenos.

2. CARACTERÍSTICAS:

Jeringa

- **Cilindro o barril con pivote:**
 - Cuerpo de la jeringa.
 - Forma de cilindro de color blanco traslucido, ligeramente siliconado en el interior.
 - La silicona o lubricante debe ser inerte, atóxico y que no interfiera o pueda ser disuelto con las soluciones o medicamento infundir.
 - Con anillo de seguridad o retención que evite la salida accidental del embolo.
 - Con ala, ceja o reborde en uno de sus extremos, que sirve de apoyo a los dedos en el momento del accionado.
 - Con reducción en el extremo opuesto al ala, ceja o reborde en forma cónica formando el pivote.
 - Pivote con entrada universal LUER, 6% conforme a estándar de conicidad (norma ISO 594/1), donde se adapta una aguja hipodérmica.
 - La escala debe ser graduada en ml, fraccionada de 0.1 en 0.1 ml y marcas más amplias, cada 0.5 ml., con número, cada ml, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medida, el que estará grabado en el cilindro o barril de la jeringa de forma indeleble.
 - La capacidad máxima debe figurar en ml o cm³.
 - Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de espesor uniforme.
 - La posición del pivote debe estar situado en forma concéntrica o excéntrica longitudinalmente con el cilindro o barril.
- **Embolo:**
 - Está formado por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o barril, en el extremo distal, cuenta con una saliente o base circular(cabeza) para facilitar el accionar hacia dentro (empuje) o hacia fuera, en el extremo opuesto cuenta con un aditamento de acoplamiento del pistón.
 - La saliente o base circular (cabeza), debe tener estrías o líneas en alto relieve.

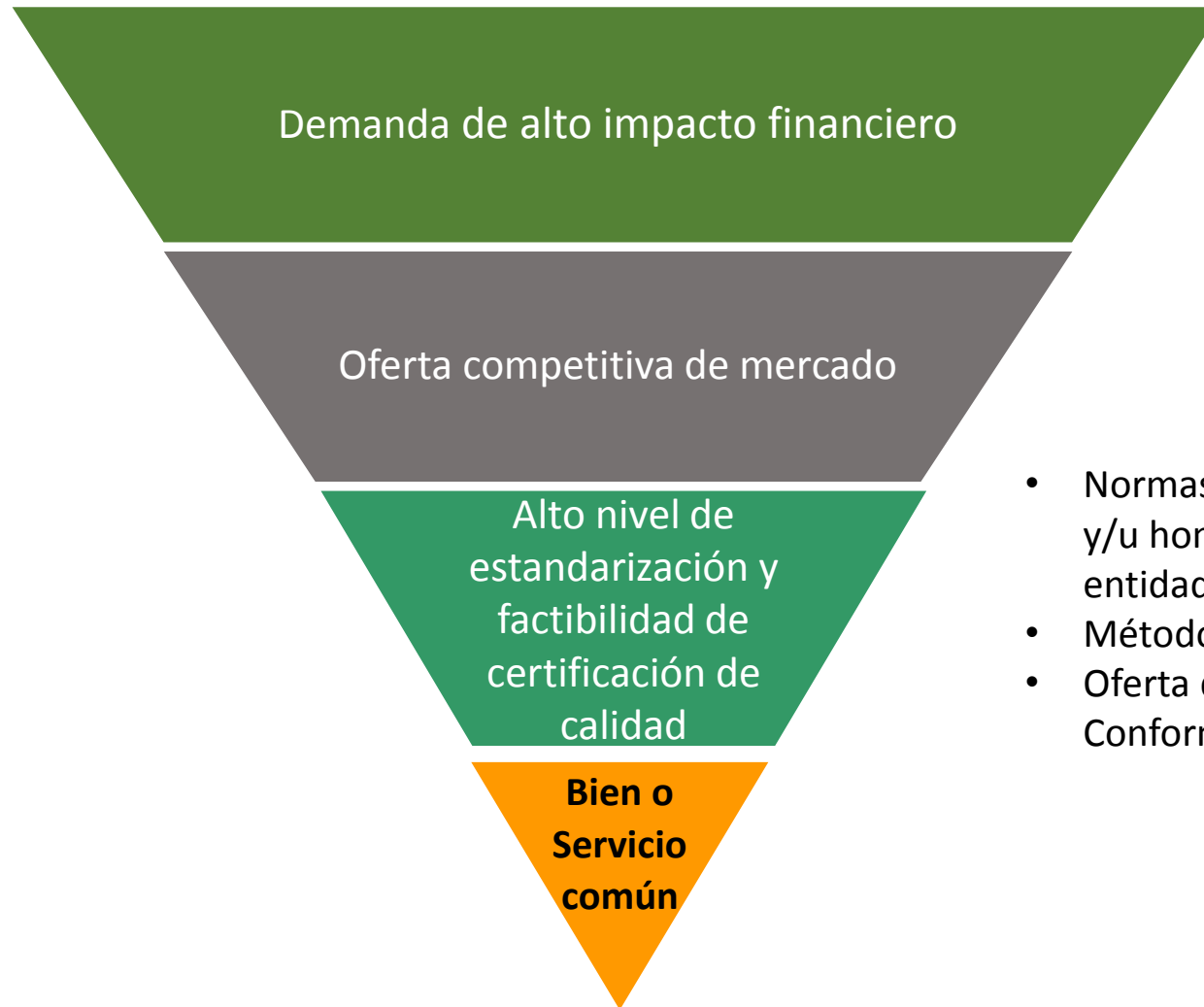


**¿Que estamos desarrollando en
Dispositivos Médicos?**

Análisis de la condición de común de bienes o servicios

- Gran volumen
- Alto monto transado
- Factible de agregar

- Plural
- Competitiva
- Homogénea



- Normas técnicas y/o Reglamentos técnicos y/u homologaciones realizadas por las entidades usuarias
- Métodos de verificación de la calidad
- Oferta de Organismos evaluadores de la Conformidad

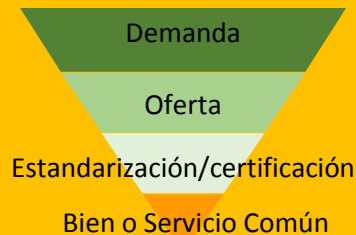
Gestión Fichas Técnicas del Listado de Bienes y Servicios Comunes de Subasta Inversa



Bien o Servicio
propuesto o
de Oficio



Análisis en función al
RLCE



Pre publicación del
proyecto de Ficha
Técnica en el portal
de PERU COMPRAS
y en el SEACE



Evaluación de
sugerencias y
recomendaciones, si
las hubiera



Aprobación y
Publicación en el
portal de PERÚ
COMPRAS y en el
SEACE para
disposición de
Entidades y usuarios



Modelo de Ficha Técnica de Dispositivo Médico

PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
Denominación técnica	: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Jeringa Hipodérmica Estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso en humanos. Equivalente a jeringa hipodérmica estéril de un solo uso de 10 ml + aguja hipodérmica estéril de un solo uso 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Cumplir con el numeral 5 de la NTP de la referencia	NTP-ISO 7886 - 1 JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO. Parte 1: Jeringas para uso manual y la norma de referencia aprobada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Cumplir con el numeral 6 de la NTP de la referencia	
Contenido límite para metales extraíbles	Cumplir con el numeral 7 de la NTP de la referencia	
Lubricante	Cumplir con el numeral 8 de la NTP de la referencia	
Tolerancia en la capacidad graduada	Cumplir con el numeral 9 de la NTP de la referencia	
Escala graduada	Cumplir con el numeral 10 de la NTP de la referencia	
Cilindro	Cumplir con el numeral 11 de la NTP de la referencia	
Ensamblado del pistón/ embolo	Cumplir con el numeral 12 de la NTP de la referencia	
Cono	Cumplir con el numeral 13 de la NTP de la referencia	
Funcionamiento	Cumplir con el numeral 14 de la NTP de la referencia	
	Cumplir con lo indicado en el numeral 10 de la norma de	

NORMA TÉCNICA	NTP-ISO 7886-1
PERUANA	2011

Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias-INDECOPI
Calle de La Prosa 104, San Borja (Lima 41) Apartado 145 Lima, Perú

JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO. Parte 1: Jeringas para uso manual

STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE. Part 1: Syringes for manual use

(EQV. ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use. ISO 7886-1:1993/Cor 1:1995)

2011-09-28
1ª Edición

De las pre publicaciones de las Fichas Técnicas de Dispositivo Médico se recibieron sugerencia y observaciones de los usuarios.

PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
 Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Jeringa Hipodérmica Estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso en humanos. Equivalente a jeringa hipodérmica estéril de un solo uso de 10 ml + aguja hipodérmica estéril de un solo uso 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Cumplir con el numeral 5 de la NTP de la referencia	NTP-ISO 7886 - 1 JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO. Parte 1: Jeringas para uso manual y la norma de referencia aprobada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Cumplir con el numeral 6 de la NTP de la referencia	
Contenido límite para metales extraíbles	Cumplir con el numeral 7 de la NTP de la referencia	
Lubricante	Cumplir con el numeral 8 de la NTP de la referencia	
Tolerancia en la capacidad graduada	Cumplir con el numeral 9 de la NTP de la referencia	
Escala graduada	Cumplir con el numeral 10 de la NTP de la referencia	
Cilindro	Cumplir con el numeral 11 de la NTP de la referencia	
Ensamblado del pistón/ embolo	Cumplir con el numeral 12 de la NTP de la referencia	
Cono	Cumplir con el numeral 13 de la NTP de la referencia	
Funcionamiento	Cumplir con el numeral 14 de la NTP de la referencia	
	Cumplir con lo indicado en el numeral 19 de la norma de	

Revisión de Certificado y/o Protocolo de Análisis

Shanghai Kindhy Enterprise Development Group Co.,Ltd

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANALISIS

N° Certificate/N° de Certificado: WD160323
Date of Analysis/ Fecha de Análisis: Junio,2016

N°. PO:160504NC
Product/Producto: Jeringa de Plástico Desechable, Marca Nipro.
Model/Modelo: 10 mL con aguja 21G x 1 1/2' Code/Código: JD-10L2138-SB Lot/Lote: 201606 Qty./Cantidad: 60 PCS
Manufacturing Date/Fecha de Fabricación: 2016-06 Expiration Date/ Fecha de Expira: 2021-05

The product is packaged in individual blister of medical grade paper and high density polyethylene medical grade, conditioned in a cardboard box per 100 units/ El producto está envasado en blister de papel grado médico y polietileno de alta densidad de grado médico, acondicionado en una caja de cartón por 100 units.

SAMPLING / MUESTREO	PHYSICAL TESTS / PRUEBAS FISICAS			
	TEST ÍTEM / ITEM DE EVALUACIÓN	SPECIFICATION / ESPECIFICACIÓN	RESULT / RESULTADO	STANDARD / NORMA
n =13 (2,3)	Cleanliness (appearance) / Limpieza (aspecto)	The surface of the hypodermic syringe with needle which comes into contact with the injection fluids during normal use, must be free of foreign matter and particles / La superficie de la jeringa hipodérmica con aguja la cual entra en contacto con los fluidos de la inyección durante su uso normal, debe estar libre de partículas y material extraño	Passed/ Aprobado	ISO 7886-1
n = 08 (0,1)	Conicity / Conicidad	6%	Passed/ Aprobado	ISO 594-1
n =13 (2,3)	Lubricant / Lubricante	< 0.25 mg/cm ²	Passed/ Aprobado	ISO 7864 ISO 7886-1
n = 08 (0,1)	Leak test / Prueba de fugas	No presence of leakage. When applied with negative pressure of 88Kpa for 60s, there shall be no leakage of air past the piston or seal. When applied with axial force to generate pressure of 300Kpa (for syringes with nominal capacity ≤ 10mL) or 200Kpa (for syringe with nominal capacity ≥ 20mL) for 30s, there shall be no leakage of water past the piston or seal / No presencia de fugas. Cuando se aplica una presión negativa de 88 Kpa por 60s, no habrá ninguna fuga de aire a través del pistón o sello. Cuando se aplica una fuerza axial para generar una presión de 300 kpa (para jeringas con capacidad nominal ≤ 10 mL) o 200 kPa (para jeringas con capacidad nominal ≥ 20 mL) por 30 s, no habrá ninguna fuga de agua más allá del pistón o sello	Passed/ Aprobado	ISO 7886-1
n =13 (2,3)	Leakproofness test or Displacement test / Prueba de estanqueidad o Test de desplazamiento	The plunger must be moved without difficulty (in normal use) of the cylinder along both its introduction and extraction / El émbolo debe desplazarse sin dificultad (en condiciones normales de uso) a lo largo del cilindro tanto en su introducción como en la extracción	Passed/ Aprobado	Internal procedure / Norma interna

MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.



Switch board(总机): 0086 519 8671038, 8671838
Tel (电话): 0086 519 8675173
Fax (传真): 0086 519 8678968

E-mail: kanghua@chinakang-hua.com
Http://www.kanghuamedical.com
Add: Sanhekou, Changzhou, Jiangsu, China P.C.: 213115
地址: 中国, 江苏, 常州, 三河口, 邮编: 213115

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Reporte No.: 2016-0101

Nombre del Producto	Descripción	Marca	Segurimaxx
Jeringa Desechable Estéril, con aguja	Jeringa de 3 ml con aguja 21G x 1 1/2"	Cono del cilindro	Luer lock, concéntrico
Forma de presentación	Caja x 100 blister Peel Pack x 1 unidad	Cantidad de lote	1806000pzs
Lote No	160112	Fabricación	01/2016
Cantidad	125pzs	Vencimiento	12/2020
Items inspeccionados	Requerimientos: Químicos, Biológicos y Físicos	Fecha de Análisis	14/01/2016
Estándar	UNE -EN ISO 7886-1, UNE-EN ISO 7864 y según corresponda.	Fecha de Reporte	28/01/2016

Items Inspeccionados	Requerimientos del estándar	Resultado
[Requerimientos Químicos]		
Límite para metales extraíbles	a) El extracto de producto no contiene más de un total combinado de 5 mg/l de Pb, Sn, Zn y Fe. b) El contenido de Cd será menor a 0.1 mg/l.	a) 0.1 mg/l b) 0.05 mg/l
Límite para Acidez o alcalinidad	La diferencia de pH entre un extracto del producto y un fluido control es menor a una unidad de pH.	0.3
Oxido de etileno residual, según UNE-EN ISO 10993-7	< 10 ug/g	5 ug/g
Resistencia a la corrosión (aguja), según Método propio	No presenta corrosión	Cumple
[Requerimientos Biológicos]		
sterilidad, según USP XXXVIII	Estéril	Estéril
pirógenos, según USP XXXVIII	Libre de pirógenos	Apirógeno
Toxicidad, según USP XXXVIII - Prueba de inyección sistémica	Durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con el extracto de la "Muestra" evidencia una reactividad biológica significativamente mayor que los animales tratados con el "Blanco"	Durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con el extracto de la "Muestra" evidencia una reactividad biológica

DISTRIBUIDORA CONTINENTAL S.A.
DIRECCION TECNICA
DIRECCION TECNICA
CO.FP.03248 / DIN.06548579

Ejemplo de aplicación de las NTP con los Certificado y/o Protocolo de Análisis de proveedores participantes en procesos

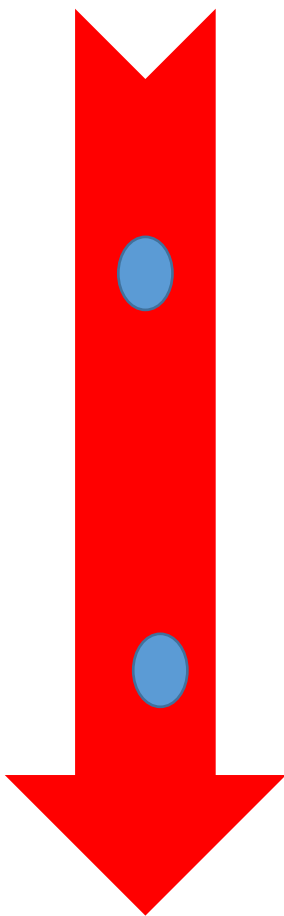
Requisitos de la Ficha Técnica Pre Publicada			Protocolo Proveedor 1	Protocolo Proveedor 2	Protocolo Proveedor 3	Protocolo Proveedor 4	Protocolo Proveedor 5	Protocolo Proveedor 6	Protocolo Proveedor 7
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA							
Limpieza	Cumplir con el numeral 5 de la NTP de la referencia	NTP-ISO 7886 - 1 JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO. Parte 1: Jeringas para uso manual y la norma de referencia aprobada en su registro sanitario.		no	x				
Límite de acidez o alcalinidad	Cumplir con el numeral 6 de la NTP de la referencia			cumple	x		x		
Contenido límite para metales extraíbles	Cumplir con el numeral 7 de la NTP de la referencia			x	x	x	x		
Lubricante	Cumplir con el numeral 8 de la NTP de la referencia				x	x		x	
Tolerancia en la capacidad graduada	Cumplir con el numeral 9 de la NTP de la referencia				x				
Escala graduada	Cumplir con el numeral 10 de la NTP de la referencia							x	x
Cilindro	Cumplir con el numeral 11 de la NTP de la referencia						x		
Ensamblado del pistón/ embolo	Cumplir con el numeral 12 de la NTP de la referencia								
Cono	Cumplir con el numeral 13 de la NTP de la referencia								
Funcionamiento	Cumplir con el numeral 14 de la NTP de la referencia								

Según NTC 1988 (Máximo 5 mg/l de PB, Sn, Zn, Fe y 0.1 mg/l de Cd)

Entidad Pública



Revisar con las entidades usuarias



Aprobación

PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL. +
 AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 0.81 mm x 38.1 mm
 Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL. +
 AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 0.81 mm x 38.1 mm
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Jeringa hipodérmica Estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su lavado; para agua hipodérmica estéril diseñada para un solo uso en humanos. Equivalente a jeringa hipodérmica estéril de un solo uso de 10 ml + aguja hipodérmica estéril de un solo uso 21 G x 1 1/2".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Cumplir con el numeral 5 de la NTP de la referencia	
Límite de acidez o alcalinidad	Cumplir con el numeral 6 de la NTP de la referencia	
Contenido límite para metales extraíbles	Cumplir con el numeral 7 de la NTP de la referencia	
Lubricante	Cumplir con el numeral 8 de la NTP de la referencia	NTP-ISO 7886 - 1
Tolerancia en la capacidad graduada	Cumplir con el numeral 9 de la NTP de la referencia	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO - Parte 1- Jeringas para uso manual y la norma de referencia aprobada en su registro sanitario.
Escala graduada	Cumplir con el numeral 10 de la NTP de la referencia	
Cilindro	Cumplir con el numeral 11 de la NTP de la referencia	
Empaqueado del pistón embolo	Cumplir con el numeral 12 de la NTP de la referencia	
Cono	Cumplir con el numeral 13 de la NTP de la referencia	
Funcionamiento	Cumplir con el numeral 14 de la NTP de la referencia	
	Cumplir con lo indicado en el	



Av. República de Panamá N° 3629
San Isidro, Lima - Lima
T (511) 164 300 00

www.perucompras.gob.pe