



Resolución Ministerial

Lima, ..6... de...Octubre... del 2026

VISTO, el Expediente N° 2026-0286597, que contiene el Memorándum N° D001834-2026-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000599-2026-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D001171-2026-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, establece que los instrumentos para la estandarización de requerimientos son la ficha técnica y la ficha de homologación, las cuales son de uso obligatorio para las entidades contratantes, con independencia del monto de contratación, salvo las excepciones previstas en el reglamento; asimismo, indica que los citados instrumentos también son de uso obligatorio en aquellas contrataciones que no se encuentren bajo el ámbito de la ley o estén sujetas a otro régimen de contratación;

Que, el numeral 42.5 del referido articulado, señala que el proceso de estandarización de requerimientos para generar fichas de homologación en el ámbito de su competencia es ejecutado por los ministerios a través de su equipo de homologación, sujeto a las disposiciones que establezca Perú Compras;



Que, el numeral 259.1 del artículo 259 del Reglamento de la Ley N° 32069, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF, prescribe que el proceso de estandarización de requerimientos es realizado por Perú Compras o los Ministerios, el cual finaliza con la aprobación de una ficha técnica o una ficha de homologación, según corresponda;

Que, el numeral 266.1 del artículo 266 del citado Reglamento, establece que los ministerios, en el marco de su rectoría para diseñar, establecer, ejecutar y supervisar políticas nacionales, están facultados para estandarizar requerimientos, en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación, conforme a la directiva aprobada por Perú Compras para tal efecto;

Que, el artículo 267 del Reglamento antes mencionado, indica que la aprobación, modificación y exclusión de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución ministerial, dichos actos cuentan con la opinión favorable de Perú Compras y se publican en la Pladicop y en la sede digital del Ministerio;

Que, el numeral 8.7 de la Directiva N° 003-2025-PERÚ COMPRAS denominada "Directiva para la Gestión del Proceso de Homologación de Requerimientos" (en adelante, Directiva), aprobada por Resolución Jefatural N° 000050-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y actualizada por Resolución Jefatural-D N° 000110-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, señala que los Ministerios elaboran y aprueban las Fichas de Homologación según su Plan Multianual de Homologación, estableciendo los términos de referencia, especificaciones técnicas, requisitos de calificación o condiciones de ejecución contractual de bienes, servicios u obras, del requerimiento en el ámbito de sus competencias;

Que, el numeral 9.13 de la Directiva establece que, con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización, la Ficha de Homologación es aprobada mediante Resolución Ministerial en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, la cual es publicada en la Pladicop y sede digital del Ministerio;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (ROF del MINSA), aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES) es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del ROF del MINSA precisa que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, en el marco de la normativa antes citada, el CENARES elaboró un proyecto de Ficha de Homologación de: "Gorro descartable no estéril de cirujano";

Que, mediante Oficio N° 000599-2026-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000315-2026-PERÚ COMPRAS-DE, a través del cual su Dirección de Estandarización emite opinión favorable respecto de la viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación antes referido;

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de la Ley N° 32069, aprobado por Decreto





Resolución Ministerial

Lima, ... de ... Octubre ... del 2026

Supremo N° 009-2025-EF; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA; y, la Directiva N° 003-2025-PERÚ COMPRAS denominada "Directiva para la Gestión del Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 000050-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y actualizada por Resolución Jefatural-D N° 000110-2025-PERÚ COMPRAS-JEFATURA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Ficha de Homologación de "Gorro descartable no estéril de cirujano", cuyas características se encuentran detalladas en el anexo que forma parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO CUBSO	DESCRIPCIÓN
1	4213160400392665	Gorro descartable no estéril de cirujano

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Dirección de Estandarización de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su publicación en la Pladipoc y en la sede digital de PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su anexo en la sede digital del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Regístrese y comuníquese.

LUIS WILLIAMS DYER FERNÁNDEZ
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213160400392665

Denominación del requerimiento : Gorro descartable no estéril de cirujano

Denominación técnica : Gorro descartable no estéril de cirujano

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también Gorro descartable de cirujano (véase Nota 1). Está diseñado para cubrir la cabeza del personal de salud y actúa como una barrera física contra la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y partículas durante la atención en salud.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP establecidas por el fabricante del EPP.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	Mínimo 25 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Color	Celeste o verde o azul (véase Nota 3)	
4	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo con lo declarado por el fabricante	
5	Sujeción	Mediante 2 tiras de amarre en la parte posterior	
6	Número de piezas	2 o 3 piezas, una de ellas constituye la tapa	
7	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo 4 hilos) o sellado (véase Notas 4 y 5)	
8	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 7) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas
Técnicas de la República
Peruana

Firmado digitalmente por SUAREZ
BEYODAS Patricia Isabel FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.10.2026 09:52:45 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas
Técnicas de la República
Peruana

Firmado digitalmente por VARGAS
MOLINA Jose Antonio FAU
20538298485 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.10.2026 15:00:28 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas
Técnicas de la República
Peruana

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.10.2026 14:26:49 -05:00

CONSORCIO DE
GESTORES
PÚBLICOS
PERÚ
gestorespublicos.pe

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
		c) Microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausente en 1g • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ausente en 1g	
9	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
10	Biocompatibilidad		
10.1	Sensibilización Cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 7)
10.2	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 u otra norma técnica (véase Nota 7)
11	Dimensiones (véase Nota 6 y Figura 1)		
Cuerpo del gorro			Establecido por el Ministerio de Salud
11.1	Altura (parte lateral)	14 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	
11.2	Contorno (parte inferior)	62 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
11.3	Ancho máximo de la tapa (parte superior)	De acuerdo con lo declarado por el fabricante	
Tiras de amarre			
11.4	Largo	30 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
11.5	Ancho	1,5 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica de la Ficha de Homologación en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

Nota 4: Se acepta otra denominación de la especificación de la característica de la Ficha de Homologación, siempre y cuando lo haya establecido el fabricante del EPP.

Nota 5: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 6: Para la medición de las dimensiones establecidas en las especificaciones de las características de la Ficha de Homologación, deberán utilizarse los puntos de referencia descritos en la leyenda de la Figura 1. del numeral II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales.

Nota 7: Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada en la Ficha de Homologación.

La vigencia mínima del EPP deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el 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 8).

Nota 8: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

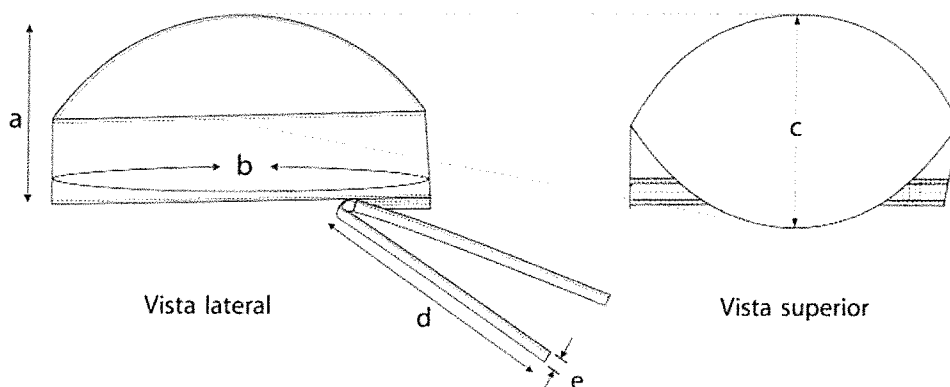


Figura 1: Gorro descartable no estéril de cirujano
(No incluye diseño)

Leyenda	
Cuerpo del gorro	
a	Altura (parte lateral): Desde la parte inferior hasta el punto más alto
b	Contorno (parte inferior): Perímetro completo del borde inferior
c	Ancho máximo de la tapa (parte superior)
Tiras de amarre	
d	Largo (desde el punto de separación del gorro hasta el extremo distal)
e	Ancho

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

La Entidad Contratante, de corresponder, debe consignar los adelantos, garantías y fideicomisos correspondientes.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

En caso de que el EPP cuente solo con envase inmediato o primario, éste debe estar debidamente rotulado.

En caso de que el EPP cuente con envases inmediato o primario y mediato o secundario, el rotulado es obligatorio en el envase mediato o secundario.

El contenido del rotulado debe corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Número de lote
- Cantidad
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario), para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.4.2. Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.5. Envase, empaque y embalaje

II.1.5.1. Envase inmediato o primario

Envase múltiple de plástico o de material distinto, sellado que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.2. Envase mediato o secundario

En caso cuente con envase mediato o secundario, éste debe ser caja de cartón o de material distinto que contenga en su interior las unidades del EPP en su envase inmediato o primario, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.3. Embalaje

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

- Nuevo, que garantiza la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y apilamiento.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

II.2.1.1. Verificación documentaria

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 9)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	• Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y • Copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; en caso aplique lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y • Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en caso aplique lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y • Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, en caso aplique lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
5	Copia simple del acta de muestreo.
6	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 los ensayos indicados en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el ANEXO N°1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración Única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso de que el bien sea de origen extranjero.

Nota 9: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentarse con 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 acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el EPP estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 EPP se establecen en la siguiente tabla:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 10)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento técnico de referencia
1	No estéril o aséptico (véase Nota 11)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 12)
2	Gramaje (véase Nota 11)	Determinación de masa por unidad de área (g/m ²)	-----	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica vigente (véase Notas 12 y 13)

Nota 10: En el caso de que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida, previa no objeción del área usuaria. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 11: En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 8 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II.1.1 de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

Nota 12: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la edición vigente de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del EPP.

Nota 13: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional o de asociación con procedimientos de método de ensayo.

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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red 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 CNCC del INS.

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

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 de 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 CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo 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(los) laboratorio(s) de ensayo(s) de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del EPP en el lugar de destino.

En caso de que dichos ensayos no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS 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.

En caso de 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 los ensayos que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los EPP.

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, los ensayos que se realicen no serán válidos para efectuar el internamiento de los EPP.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

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) EPP entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (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 EPP haya sufrido alteración de sus especificaciones técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los EPP a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad Legal

La Entidad Contratante, de corresponder, debe consignar la capacidad legal correspondiente, en los documentos previstos para dicho efecto.

II.3.2. Capacidad técnica y profesional

La Entidad Contratante, de corresponder, debe consignar la capacidad técnica y profesional correspondiente.

II.3.3. Experiencia del postor en la especialidad

De acuerdo con las Bases Estándar vigentes, la Entidad debe precisar en el requerimiento los requisitos y acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Para las contrataciones que no se encuentran comprendidas dentro del alcance de las Bases Estándar vigentes, la aplicación del requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad no es obligatorio.

Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria a: EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

II.3.4. Condiciones de participación en consorcio

La Entidad Contratante, de corresponder, debe consignar las condiciones de participación en consorcio correspondientes, de acuerdo con lo que se dispone en las Bases Estándar correspondiente.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 14)

El postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1.** Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 15) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral

II.1.1.; el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.5.1. y II.1.5.2. (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.5.1. y II.1.5.2. (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario), se deben presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP emitido por el fabricante del EPP que lo sustente.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustenten las características solicitadas en los numerales 9, 10.1 y 10.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 15) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustenten el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.5.1. y II.1.5.2. (en caso el EPP cuente con envase mediato o secundario) de la Ficha de Homologación, puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente.

III.1.1.2. Rotulado del envase inmediato o primario (en caso de que el EPP cuente solo con envase inmediato o primario) y rotulado del envase mediato o secundario (en caso de que el EPP cuente con envase mediato o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.4.1. de la Ficha de Homologación.

III.1.1.3. Declaración jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación.

Nota 14: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentarse con la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Nota 15: En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1 de la Ficha de Homologación

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

Señores

EVALUADORES

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE PERSONA JURÍDICA] con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES), DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Gorro descartable no estéril de cirujano, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus especificaciones y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, nombres y apellidos del postor o
representante legal, según corresponda