

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico (05 ítems).

NOTA: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**Documentos de presentación obligatoria:****4.1. Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario.**

Presentar el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado y copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

4.2. Certificado de Análisis y/u otro Documento técnico emitido por el fabricante.

El certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido aprobado, obteniendo un resultado conforme para ser liberado al mercado.

Entiéndase por otro documento, lo siguiente: Declaración o Carta o Informe Técnico.

4.3. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Catálogo o Folletería o Ficha técnica del fabricante

Estos documentos deberán estar en conforme a lo emitido por el fabricante y deberá ajustarse a las exigencias propuestas en la ficha técnica.

Para los numerales 4.2 y 4.3 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

4.4. Rotulado de los envases mediato e inmediato

Deben encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

4.5. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)

(El documento será presentado para la admisión de la oferta)

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.****A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **ANEXO - D** por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **ANEXO - D**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en

1

cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacientemente en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contraría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

6. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediano).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediano, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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.

Cuando el envase mediano del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las

entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

- 8.2.** Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la “Vigencia Mínima de Entrega” diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- 8.3.** En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega cuando corresponda de acuerdo al **ANEXO - E**. Cronograma de controles por ítem, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a los ensayos enmarcados en el protocolo de análisis emitido por el fabricante (por ejemplo: aspecto, gramaje, dimensiones, condición biológica, resistencia tensil, resistencia al desgarre, prueba de elongación, etc.).

Cuando el lote sea declarado “No Conforme”, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la “no conformidad” son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote “no conforme” y/o haberse efectuado el pago, el proveedor está obligado a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote “no conforme”, el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

9.2. Toma de muestra

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. 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 - F**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el dispositivo médico a entregar se encuentre con el respectivo logotipo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

9.3. Del control posterior

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, el análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a los ensayos enmarcados en el protocolo de análisis emitido por el fabricante y/o ensayo producto de tipo de queja generada. (por ejemplo: aspecto, gramaje, dimensiones, condición biológica, resistencia tensil, resistencia al desgarre, prueba de elongación, etc.).

En caso el resultado analítico es “CONFORME”, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

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

- * 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 conforman 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 las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- * En el caso que una entrega está 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. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- * En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**ANEXO - E**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- * 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(s) 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 establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La "Recepción" será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

En el caso de dispositivos médicos de uso general, la "Conformidad" bastará con la firma del director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto, o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa contratista.
- Copia del Certificado (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, (*cuando corresponda*).
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **ANEXO - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**ANEXO - G**), cada vez que se

efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Documento de conformidad de la Recepción que será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y firmada la "Conformidad" a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de **doce (12)** entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **ANEXO - A y ANEXO - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el **ANEXO - B**.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (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. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Siguietes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en el Callao (PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL, RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL), el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega con la Droguería Central de EsSalud (administrado por SALOG S.A.) a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Para el caso de las entregas en Lima y Provincia, el contratista deberá coordinar según el horario establecido en el **ANEXO - H**, previa coordinación con los responsables del almacén de cada red asistencial.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se

presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra, Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones y horario de atención están señaladas en el Directorio por punto de entrega (**ANEXO - H**).

Excepcionalmente, previa coordinación y aceptación del contratista, mediante correo electrónico, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (**ANEXO - B**). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega sólo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**ANEXO - H**).

Asimismo, tal modificación de lugar de entrega se indicará en la orden de compra.

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado.
- ✓ Anexo - D: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de Calidad por ítems.
- ✓ Anexo - F: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - G: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - H: Directorio de punto de entrega de destino (Almacenes) y horario de atención.

ANEXO - A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	MES 05	MES 06	MES 07	MES 08	MES 09	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	UN	467	449	452	459	464	458	483	449	472	465	457	460	5,535
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	UN	8,110	7,906	8,026	7,866	8,217	8,046	8,216	7,996	6,962	7,896	6,961	7,260	93,462
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	UN	515,741	508,430	502,070	501,730	505,880	501,330	505,031	499,730	503,180	501,731	501,481	501,011	6,047,345
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	HJ	223,102	224,325	221,430	223,729	210,862	208,860	209,607	195,503	185,814	207,558	183,622	194,583	2,488,995
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	HJ	21,232	23,232	20,452	22,232	24,732	20,452	23,732	20,732	20,452	23,232	22,952	20,732	264,164

ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HNASS	GRD SABOGAL	HNGAI	GRD ALMENARA	HNERM	GRD REBAGLIATI	TUMBES	PIURA	LAMBAYEQUE	CAJAMARCA	AMAZONAS	LA LIBERTAD	ANCASH	HUARAZ	AREQUIPA	MOQUEGUA	TACNA	PUNO
				0501	0599	0601	0699	0701	0799	0801	0901	1001	1201	1301	1501	1601	1701	1801	2001	2101	2201
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	UN	1,008	8	3,600	176	0	60	0	60	246	0	0	8	0	10	121	24	0	20
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	UN	1,836	8,592	1,440	10,032	2,790	12,040	700	1,080	9,000	390	0	7,200	960	600	6,000	2,438	1,160	480
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	UN	549,075	478,600	546,000	486,240	891,000	419,800	9,000	144,000	236,500	22,000	9,600	360,000	148,700	32,000	456,000	73,600	33,000	36,000
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	HJ	219,600	277,600	42,000	201,760	752,700	119,140	12,000	18,000	160,886	13,120	0	204,000	3,990	9,900	38,694	57,620	9,480	4,800
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	HJ	183,000	1,000	0	12,500	0	24	0	0	61,200	0	0	0	0	2,240	0	1,200	0	0

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	ICA	CUSCO	APURIMAC	MADRE DE DIOS	JUNIN	PASCO	HUANUCO	AYACUCHO	HUANCAVELICA	LORETO	UCAYALI	JULIACA	TARAPOTO	MOYOBAMBA	JAEN	INCOR	CNSR	GOF - HOSP. PERU	TOTAL GENERAL
				2301	2401	2501	2601	2701	2801	2901	3001	3101	3201	3301	3401	3501	3601	4001	9201	9501	9909	
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	UN	3	0	0	0	60	0	0	0	0	30	20	0	0	0	0	81	0	0	5,535
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	UN	3,240	4,800	704	480	8,040	0	1,650	720	240	1,800	720	850	960	1,560	0	600	360	0	93,462
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	UN	181,180	180,000	19,250	12,500	264,000	8,000	42,000	10,000	0	36,000	48,000	23,800	63,000	52,500	6,000	168,000	1,000	1,000	6,047,345
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	HJ	56,000	16,500	1,600	12,000	84,000	0	16,500	18,000	6,000	14,000	24,000	25,500	20,105	0	6,000	7,000	36,500	0	2,488,995
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	HJ	0	0	0	0	0	0	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	264,164

ANEXO - C

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El (La) que se suscribe, don (ña), identificado (a) con DNI N°, Representante Legal de, con RUC N°, manifiesto que el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B:

Código SAP:

**Descripción según
EsSalud:**

UM:

DEL REGISTRO SANITARIO										
Código/Referencia/Modelo/ dimensiones según su RS o CRS	Descripción	Nº de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de instrucción de uso (SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediató e inmediato (SI/NO) *	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada

(*) Cuando corresponda.

Fecha

.....
(Firma y Sello del Representante Legal)

ANEXO - D

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	S/ 119,000.00
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	S/ 1,635,600.00
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	S/ 2,318,150.00
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	S/ 1,327,500.00
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	S/ 239,600.00

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	S/ 17,712.00
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	NO APLICA
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	NO APLICA
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	NO APLICA
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	S/ 25,359.00

ANEXO - E

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	020204093	Cepillo de limpieza de tubos de traqueotomía adulto	UN	5,535	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	020102507	Indicador específico tipo II Test de Bowie <(>&<)> Dick	UN	93,462	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	020102830	Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor	UN	6,047,345	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	HJ	2,488,995	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	HJ	264,164	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ANEXO - F

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

Observaciones:
.....
.....

.....
Firma y Sello del Representante
Farmacéutico Analista del Proveedor

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

ANEXO - G**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO**

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento] Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

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,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

ANEXO - H

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCIÓN (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCIÓN
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO)	CHICLAYO	Lunes a viernes 8am a 3pm
	PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).		
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Lunes a viernes de 8:00 am - 1pm y de 2 pm a 4pm
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCIÓN
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO - 1ER SÓTANO	HUANCAYO	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,68	ABANCAY	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCAMELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAMELICA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCIÓN
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS)	PUERTO MALDONADO	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2pm a 3 pm
	JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)		
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1pm y de 2 pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	HORARIO DE ATENCIÓN
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAMICA)	ICA	Lunes a viernes de 8:00 am - 2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO	AREQUIPA	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
	CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MEDICO)		
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCIÓN
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA	Lunes a viernes de 8:30 am - 1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESÚS MARÍA	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm - 3:30 pm

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-138	20204093 - 20204094



GRUPO O FAMILIA: EMERGENCIA Y AREAS CRITICAS

NOMBRE: CEPILLO DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOTOMIA

Vietnam, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Bolsa sellada
- Que garantice las propiedades físicas, e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Cerdas de nylon, alma (eje) de acero inoxidable
- Mango de plástico
- Condición biológica: aséptica

CARACTERISTICA

- Forma anatómica para una limpieza uniforme
- Eje maleable
- Mango rígido

DIMENSIONES

ADULTOS

- Longitud: 21 cm
- Cerdas: 7 mm

NIÑOS

- Longitud: 10 cm
- Cerdas: 3.5 mm



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE & DICK
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	20102507 Indicador específico tipo II test de Bowie & Dick
5. Descripción General:	Paquete de prueba compuesto de hojas con capas impermeables en la parte superior e inferior, para materiales porosos en capas envueltas en un embalaje sin trama, que contiene hoja de indicador químico sensible al vapor y una capa de espuma reticulada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para determinar la extracción de aire y la penetración de vapor en productos envueltos y cargas porosas, así como la funcionalidad de la bomba de vacío en esterilizadores de vapor.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Indicador químico tipo II Test de Bowie & Dick (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Hoja con indicador químico de tipo II sensible al vapor.

CARACTERÍSTICAS

- o Paquete con indicador químico externo sensible al vapor.
- o Paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor.
- o En el paquete debe estar impreso el nombre del producto, fecha de caducidad, tipo de categoría, entre otros, basados en el estándar aplicable del indicador de tipo II para ensayos de renovación de aire tipo Bowie & Dick.
- o La hoja indicadora química presenta un cambio homogéneo de color al alcanzar una temperatura de 134°C, con exposición de 3.5 minutos (en prueba exitosa).
- o Viraje oscuro de color permanente.

- Paquete para carga representativa de 7kg.
- Libre de plomo y metales pesados.
- De fácil manejo, que no requiera de aditamentos especiales.
- La hoja de test en español debe indicar como mínimo: número de máquina, fecha de prueba y resultado.
- Instrucciones de uso en español.
- De un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico

9. De la Presentación:

Características del envase:

- Con presentación en papel grado médico o caja de cartón.
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- Con sello autoadhesivo.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje

- 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, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

NOTA: El fabricante deberá cumplir con las operaciones requeridas por la norma ISO.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

22.09.2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020102830. Indicador multiparámetro tipo iv de esterilización a vapor
5. Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira luego de la exposición del vapor en un tiempo y temperatura determinados

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Los indicadores químicos multiparametro han sido diseñados para ser utilizados dentro de los paquetes de esterilización y responder a dos o más variables críticas del proceso (tiempo, temperatura y presión de vapor).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador químico multiparametro de esterilización a vapor tipo IV (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Tira de papel con tinta reactiva al vapor.
- o Sin plomo ni metales pesados.
- o Mide los parámetros de tiempo, temperatura y presión de vapor.
- o Cambio evidente de color según corresponda al ser expuesto al proceso de vapor.
- o Viraje estable a través del tiempo.
- o No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso
- o Instrucciones de uso en español.

8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- o Estándar
- o Unidad de medida: tira indicadora



10. De la Presentación:

- o Caja por 240 a 500 unidades

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o En caja de cartón.

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Rotulado	



VAPOR	Ensayos de Seguridad																																		
	Viraje de color a la esterilización	<table><tr><td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</td></tr><tr><td>Tamaño de Lote</td><td>Cantidad de muestra</td></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más
Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																		
2 a 8	2																																		
9 a 15	2																																		
16 a 25	3																																		
26 a 50	5																																		
51 a 90	5																																		
91 a 150	8																																		
151 a 280	13																																		
281 a 500	20																																		
501 a 1 200	32																																		
1 201 a 3 200	50																																		
3 201 a 10 000	80																																		
10 001 a 35 000	125																																		
35 001 a 150 000	200																																		
150 001 a 500 000	315																																		
500 001 a más	500																																		

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ISO 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.	Proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores químicos utilizados en la definición, validación y supervisión de rutina del proceso y en el control global de los procesos de esterilización. Es aplicable a los indicadores que muestran la exposición a los procesos de esterilización mediante un cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para supervisar una o más de las variables requeridas de un proceso de esterilización.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAPEL CREPADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización – Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102930 Papel crepado 120 cm x 120 cm 20102814 Papel crepado 90 cm x 90 cm 20102813 Papel crepado 75 cm x 75 cm 20103381 Papel crepado 60 cm x 60 cm 20103380 Papel crepado 50 cm x 50 cm 20102812 Papel crepado 40 cm x 40 cm 20103379 Papel crepado 30 cm x 30 cm
5. Descripción General:	Material médico para envoltorio de productos e insumos que serán sometidos a la esterilización de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Envoltorio de productos e insumos médicos (envoltura externa).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Papel crepado (no incluye diseño)

MATERIAL

- De celulosa pura 100%.
- Gramaje de 60 gramos/m².
- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.

CARACTERÍSTICAS

- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante (vapor, gas de óxido de etileno).
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).

Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102930	Papel crepado	120 cm x 120 cm
20102814	Papel crepado	90 cm x 90 cm
20102813	Papel crepado	75 cm x 75 cm
20103381	Papel crepado	60 cm x 60 cm
20103380	Papel crepado	50 cm x 50 cm
20102812	Papel crepado	40 cm x 40 cm
20103379	Papel crepado	30 cm x 30 cm

9. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase plastificado y transparente.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón reforzada u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.
- Envase original, nombre, código del producto, marca, número de lote, fecha de fabricación y expiración, datos del fabricante.

Logotipo:

- El envase mediat y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- 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, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.



- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

