
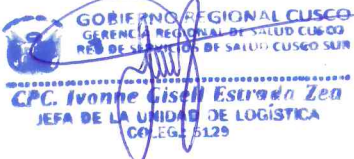
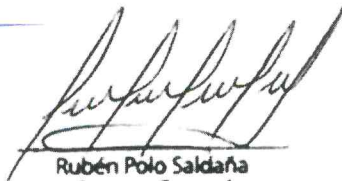


INFORME SUSTENTATORIO PARA EMPLEAR LA COMPARACIÓN DE PRECIOS

1	Datos del documento	Número de informe	COMPRE-N°004-2023-OEC/RSSCS				
		Fecha de informe	31/10/2023				
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	BIENES				
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL				
3	Antecedentes						
	CON FECHA 16 DE OCTUBRE DEL 2023, SE DA RECEPCION AL REQUERIMIENTO CON PEDIDO DE COMPRA N°005308-2023 E INFORME N°2039-2023-GR CUSCO/GRSC-RSSCS-DAIS.ESPI, MEDIANTE EL CUAL SE REQUIERE LA ADQUISICION DE ECOGRAFO QUE CUMPLEN CON LAS CONDICIONES PARA LA COMPARACION DE PRECIOS, SE ADJUNTA ESPECIFICACIONES TECNICAS						
4	Verificación del cumplimiento de las condiciones en los bienes y/o servicios en general		¿Cumple con la condición?				
			Sí Cumple	No Cumple			
	a.	Disponibilidad inmediata	X				
		LOS BIENES REQUERIDOS POR EL AREA USUARIA SON DE DISPONIBILIDAD INMEDIATA QUE ESTAN LISTOS EN EL MERCADO PARA SER USADOS EN LA EJECUCION DE LA PRESTACION QUE NO PRESTAN SIGUIENDO LA DESCRIPCION PARTICULAR O INSTRUCCIONES DADAS POR LA ENTIDAD CONTRATANTE.					
	b.	Fáciles de obtener en el mercado	X				
		SON FACILES DE OBTENER YA QUE NO SE REQUIERE DE FABRICACION O IMPORTACION A SOLICITUD, ADECUACION, MODIFICACION O E REALIZACION DE TRAMITES ADMINISTRATIVOS TALES COMO OBTENCION DE LICENCIAS, AUTORIZACIONES U OTROS NECESARIOS PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION. YA QUE SON SERVICIO DE IMPRESION FORTAMOS ESTANDARIZADOS POR UN ORGANO RECTOR					
	c.	Se comercialicen bajo una oferta estándar establecida por el mercado	X				
		LOS BIENES REQUERIDOS SON OFRECIDOS EN EL MERCADO EN IGUAL CONDICIONES POR LOS DISTINTOS PROVEEDORES					
	d.	Que no se fabrican, producen, suministran o prestan siguiendo la descripción particular o instrucciones dadas por la Entidad contratante	X				
		LOS BIENES SOLICITADOS NO CORRESPONDE A MANTENIMIENTO DE CARRETERAS, CONTRATACION DE PERSONALES, SUMINISTRO PERIODICO, NO SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES TALES COMO LA SUBASTA INVERSA ELECTRONICA Y ACUERDO MARCO, ASI COMO PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS PARA EL PROGRAMA DEL VASO DE LECHE; ENTRE OTROS SUPUESTOS.					
Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.							
5	Observaciones						
	NO HABIENDO OBSERVACIONES EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES SUSCRIBE EL PRESENTE INFORME FAVORABLE.						
6	 <p>GOBIERNO REGIONAL CUSCO GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR</p> <p><i>CPC. Ivonne Gisell Estrada Zea</i> JEFA DE LA UNIDAD DE LOGISTICA COLEG.: 5129</p>						
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						

ANEXO N° 02

SOLICITUD DE COTIZACIÓN

1	Número y fecha del documento	Número	COTIZACION N°: 864-2023			
		Fecha	8/11/2023			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR			
		RUC	20450736539			
		Dirección	Urb. Pícol Orcompugio S/N - San Jerónimo – Cusco – Centro de Salud Accamana			
		Teléfono(s)	943763756			
		Correo electrónico	logisticacuscusur@gmail.com			
		Persona de contacto	Ivonne Gisell Estrada Zea			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social				
		RUC	20606152176			
		Dirección	PASAJE MONTE AZUL N° 120, INT 205-A, URB CHACARILLA DEL ESTANQUE, SURCO, LIMA			
		Teléfono(s)	955151062			
		Correo electrónico	ruben.polo@baruchmedical.com			
		Representante o persona de contacto	RUBEN CESAR POLO SALDAÑA			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	BIENES			
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="radio"/>	Términos de referencia	<input type="radio"/>
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	  Rubén Polo Saldaña Gerente General BARUCH MEDICAL S A C					
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					

ANEXO N° 03

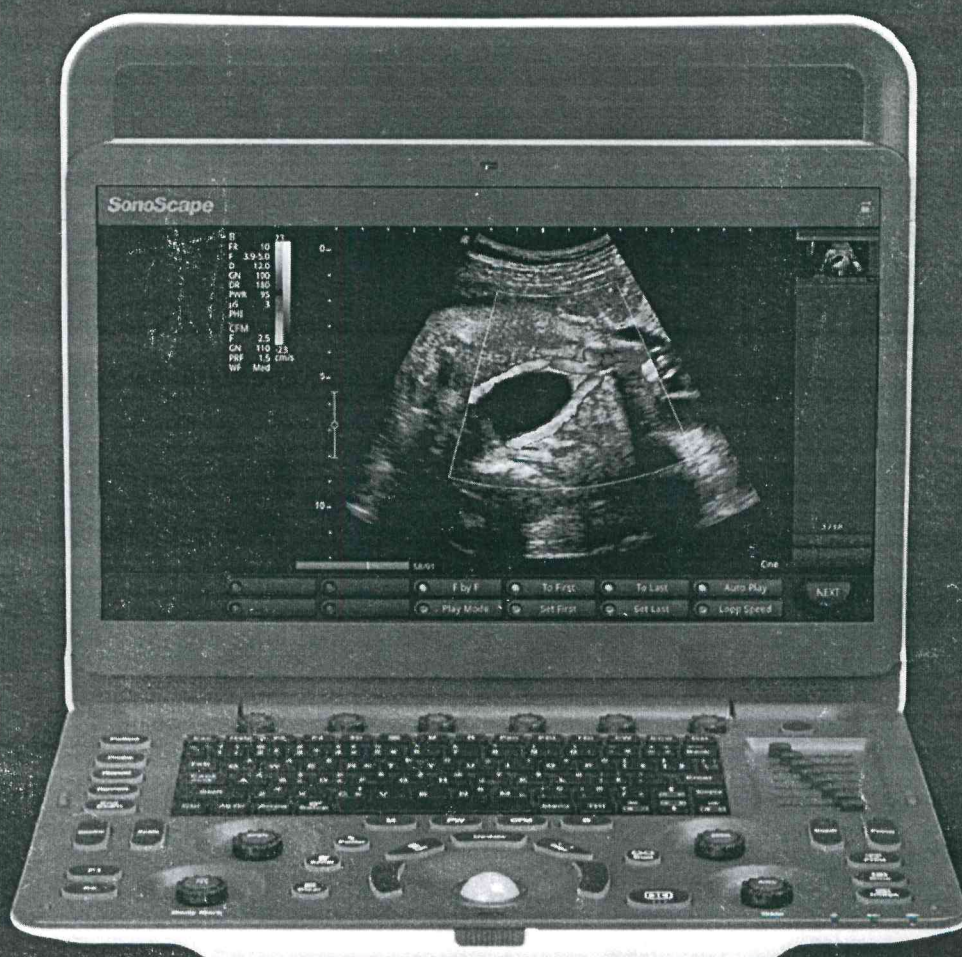
COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL PROVEEDOR				
1	Fecha del documento	8/11/2023		
2	Cotización			
	2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL	
	2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
			No cumple	
	2.3	Monto total cotizado	S/ 75,350.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso			
3	Declaración jurada del proveedor			
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4	 Rubén Polo Saldaña Gerente General BARUCH MEDICAL S.A.C			
Nombre, firma y sello del proveedor				

SonoScape

E3

Un nuevo sistema de ultrasonido portátil E3, le ofrece una distintiva experiencia con las tecnologías de imágenes tradicionales de SonoScape.

El modo B preciso de E3 y la señal de color sensible brindan imágenes detalladas para mejorar su experiencia de escaneo mientras aumentando su confianza en el diagnóstico.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

105

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 098

Vistos, la Solicitud N° 2021024797 del 11 de Enero del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021023021 del 12 de Enero del 2021 (expediente N° 21-002905-1 del 12 de Enero del 2021), presentados por el (la) **Sr(a). Ruben Cesar Polo Saldaña**, Representante Legal de la **Droguería BARUCH MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con domicilio en **Calle Manuel Vicente Villaran Nro. 148, Urb. Urb. Chama - Santiago De Surco - Lima**.

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el(los) Dispositivo(s) Médico(s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s).

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° R.S.	VIGENTE AL:
Digital Color Doppler Ultrasound System	DB6053E	03-11-2025

Lima, 27 ENE. 2021



D.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO

Directora Ejecutiva

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/JVS

(*) Adjunto: Se remite copia controlada de dos (02) folios.



1/1

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB6053E

R.D. N° 8627 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Item	Descripción	Modelo	Cod. Componente	Componente	Cod. Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación
1	Digital Color Doppler Ultrasound System	E1Exp	-	Disco compacto (CD)	-	Pedal	Caja de Cartón conteniendo un (01) equipo, componentes y accesorios protegidos por bolsa de Polietileno de baja densidad y bolsa tereftalato de polietileno
			L741	Sonda superficie corporal de	-	Cable de alimentación CA	
2		E2Exp	3P-A		-	Gancho de cable	
			7P-B		-	Batería	
3		E2Pro	PWD2.0		-	Expansor Transductor	
			3C-A		-	Control remoto	
4		E3Exp	C613		NGBC613	Soporte de biopsia para sonda de superficie corporal	
			12L-B		NGB3C-A		
			12LI-A		NGBL741		
			10I2		NGB12L-B		
5		E3Pro	6CT-A	Sonda intracavitaria	NGB3P-A		
			EC9-5		NGB6V1	Soporte de biopsia para sonda intracavitaria	
			6V1		NGB6V3		
			6V3		NGBEC9-5		

Fin de la lista en el ítem N° 05

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Firma]
DRA. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/MHA

www.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



EL PERÚ PRIMERO

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE
CTP N° 0353


Traductora Colegiada Certificada
Español – Inglés – Francés
Calle Porta 170, Oficina 912, Miraflores
Celular (99) 4190404
e-mail: larteaga@estudioarteaga.com
web: www.estudioarteaga.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N° 0262-2023

CERTIFICADO




Liz Arteaga Ulfe
CTP N° 0353

N° 0629808

Valor 3.50 Soles

(Logo) TÜVRheinland ®

CERTIFICADOSistema de Gestión de Calidad
EN ISO 13485:2016

Registro No. SX 2027206-1

Organización: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen
518057 Guangdong
República Popular de China

El alcance de la certificación también cubre lo siguiente:

No.	Instalación	Alcance
/01	c/o SONOSCAPE MEDICAL CORP. Room 201 & 202, 12 th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518057 Guangdong República Popular de China	Distribución de sistemas de endoscopios médicos, sistemas de diagnóstico ultrasónico, analizadores de diagnóstico in vitro, kits de prueba de diagnóstico in vitro, reactivos de diagnóstico in vitro, calibradores y controles utilizados en la determinación de marcadores de enfermedades inflamatorias, determinación o seguimiento de marcadores fisiológicos para una enfermedad específica, y el análisis de Hematología.
02	c/o SONOSCAPE MEDICAL CORP. 4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055 Guangdong República Popular de China	Fabricación de sistemas de endoscopios médicos, sistemas de diagnóstico ultrasónico; Analizadores de Diagnóstico In-Vitro utilizados en la determinación de Marcadores de Enfermedades Inflamatorias, determinación o seguimiento de Marcadores Fisiológicos para una Enfermedad Específica, y el análisis de Hematología.

Informe No.

Fecha efectiva:

Fecha de vencimiento:

Fecha de emisión

10920646-100

09-08-2022

22-04-2025

09-08-2022

(Fdo) Dipl.-Ing W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg – Alemania
(Sello) TÜV Rheinland LGA Products GmbH
DAKs
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

(Logo) TÜVRheinland ®

CERTIFICADO

Sistema de Gestión de Calidad

EN ISO 13485:2016

Registro No. SX 2027206-1

Organización: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen
518057 Guandong
República Popular de China

El alcance de la certificación también cubre lo siguiente:

105	c/o SONOSCAPE MEDICAL CORP. SonoScape Medical Building, No.2 Road (West), Shuangming Blvd (South), Guangming High-tech Park (East), Guangming District, Shenzhen, 518107 Guangdong República Poular de China	Fabricación de sistemas de endoscopios médicos, sistemas de diagnóstico ultrasónico; Analizadores de Diagnóstico In-Vitro utilizados en la determinación de Marcadores de Enfermedades Inflamatorias, determinación o seguimiento de Marcadores Fisiológicos para una Enfermedad Específica, y el análisis de Hematología.
-----	---	--

Informe No.

10920646-100

Fecha efectiva:

09-08-2022

Fecha de vencimiento:

22-04-2025

Fecha de emisión

09-08-2022

(Fdo) Dipl.-Ing W. Hsu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 -90431 Nürnberg – Alemania

(Sello) TÜV Rheinland LGA Products GmbH

DAkks

Deutsche

Akkreditierungsstelle

D-ZM-14169-01-02

Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2027206-1

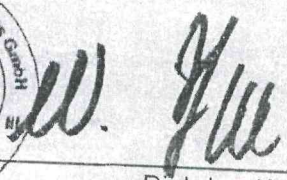
Organization: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building,
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen
518057 Guangdong
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical
Endoscope Systems, and Ultrasonic Diagnostic Systems;
Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro
Diagnostic Analysers, In-Vitro Diagnostic Test Kits, In-Vitro Diagnostic
Reagents, Calibrators and Controls used in determination of Inflammatory
Diseases Markers, determination or monitoring of Physiological Markers for
a Specific Disease, and the analysis of Haematology

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a
quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality
management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 10920646-100
Effective date: 2022-08-09
Expiry date: 2025-04-22
Issue date: 2022-08-09




Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016



Registration No.: SX 2027206-1

Organization: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building,
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen
518057 Guangdong
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/03 c/o SONOSCAPE MEDICAL CORP.
1/F(B), Building A3 in Xinjianxing
Technical Industrial Park, Fengxin Road,
Loucun Community, Gongming
Subdistrict, Guangming New
District, Shenzhen,
518107 Guangdong
P.R. China

Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits,
In-Vitro Diagnostic Reagents, Calibrators and
Controls used in determination of
Inflammatory Diseases Markers,
determination or monitoring of Physiological
Markers for a Specific Disease, and the
analysis of Haematology

/04 c/o SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 1401,
A4 Building, Nanshan Intelligence Park,
1001 Xueyuan Blvd, Taoyuan Subdistrict,
Nanshan District, Shenzhen,
518071 Guangdong
P.R. China

Design and development of Medical
Endoscope Systems, Ultrasonic Diagnostic
Systems; In-Vitro Diagnostic Analysers, In-
Vitro Diagnostic Test Kits, In-Vitro Diagnostic
Reagents, Calibrators and Controls used in
determination of Inflammatory Diseases
Markers, determination or monitoring of
Physiological Markers for a Specific Disease,
and the analysis of Haematology

Report No.: 10920646-100
Effective date: 2022-08-09
Expiry date: 2025-04-22
Issue date: 2022-08-09



W. Hsu
Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building,
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen
518057 Guangdong
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: service@de.tuv.com

Date August 10, 2022

Application for: QMS

Certificate No.: SX 2027206-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madame or Sir

Enclosed please find the new certificate No. SX 2027206-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone, +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing. Ralf Scheller

Best regards,

Dipl.-Ing. W. Hsu
Certification body

DECLARACION JURADA DE OFERTA

REQUERIMIENTO			DETALLE DE LA OFERTA											
ITEM	SAP	EQUIPO	TOTAL REQUERIDO	MARCA	MODELO	PROCEDENCIA	AÑO DE FABRICACIÓN	CUMPLE CON EL PLAZO DE ENTREGA (DÍAS)	TIEMPO DE GARANTÍA (MESES)	CUMPLE CON LAS CONDICIONES GENERALES DE ADQUISICIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (SI O NO)	PRECIO UNITARIO POR EQUIPO POR LA PRESTACIÓN ACCESORIA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO (a)	PRECIO UNITARIO POR EQUIPO EN NUEVOS SOLES (S/.) INC. IGV (b)	PRECIO POR EQUIPO EN NUEVOS SOLES (S/.) INC. IGV (a+b+c)	PRECIO TOTAL POR EL ÍTEM EN NUEVOS SOLES (S/.) INC. IGV
1		EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL	1	SONOSCAPE	E3	CHINA	2023	05 DÍAS	36 meses	SI	S/ 67,350.00	S/ 8,000.00	S/ 75,350.00	S/ 75,350.00
Nombre de la Empresa:				BARUCH MEDICAL S.A.C										
R U C:				20606152176										
Registro Nacional de Proveedores Vigente (SI - NO)				SI										
Persona de Contacto:				RUBEN POLO SALDAÑA										
Teléfono:				955 151 062										
Email:				ruben.polo@baruchmedical.com										
Dirección:				Pasaje Monte Azul 180, Oficina 205, Chacarilla del Estanque - Santiago de Surco										
Validez de la oferta				30 días										
Fecha, Firma y Sello de la Empresa:				8/11/2023										


Rubén Polo Saldaña
Representante Legal
Droguería
BARUCH MEDICAL S.A.C.

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda

Número de RUC:

20606152176 - BARUCH MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BARUCH MEDICAL S.A.C.

Tipo Contribuyente:

SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Nombre Comercial:

BARUCH MEDICAL

Fecha de Inscripción:

07/07/2020

Fecha de Inicio de Actividades:

03/07/2020

Estado del Contribuyente:

ACTIVO

Condición del Contribuyente:

HABIDO

Domicilio Fiscal:

J. MONTE AZUL NRO. 120 INT. 205A URB. CHACARILLA DEL ESTANQUE LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO

Sistema Emisión de Comprobante:

COMPUTARIZADO

Actividad Comercio Exterior:

SIN ACTIVIDAD

Sistema Contabilidad:

COMPUTARIZADO

Actividad(es) Económica(s):

Principal - 4659 - VENTA AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO

Secundaria 1 - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS

Secundaria 2 - 6810 - ACTIVIDADES INMOBILIARIAS REALIZADAS CON BIENES PROPIOS O ARRENDADOS

Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816):

GUIA DE REMISION - REMITENTE

Sistema de Emisión Electrónica:

FACTURA PORTAL DESDE 21/10/2020

BOLETA PORTAL DESDE 09/10/2020

DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE. AUTORIZ DESDE 24/03/2023

Emisor electrónico desde:

09/10/2020

Comprobantes Electrónicos:

BOLETA (desde 09/10/2020),FACTURA (desde 21/10/2020),GUIA (desde 23/10/2020)

Afiliado al PLE desde:

-

Padrones:

NINGUNO

Fecha consulta: 15/11/2023 12:54



RUC N° 20606152176

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

BARUCH MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BARUCH MEDICAL S.A.C.

Domiciliado en: PJ.MONTE AZUL NRO. 120 INT. 205A URB. CHACARILLA DEL ESTANQUE LIMA - LIMA - SANTIAGO DE SURCO (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 09/07/2020

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 09/07/2020

FECHA IMPRESIÓN: 15/11/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir



logistica cuscosur <logisticacuscosur@gmail.com>

INVITACIÓN A PARTICIPAR EN COMPRE N°004-2023-OEC/RSSCS-1

1 mensaje

Betania Diaz <betania.diaz@baruchmedical.com>
Para: LOGISTICACUSCOSUR@gmail.com

8 de noviembre de 2023, 13:58

Estimados Srs,
MINISTERIO DE SALUD

Nos es grato dirigirnos a ustedes, a fin de hacerles llegar nuestro cordial saludo, y a la vez presentarle nuestra propuesta para su "EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL", solicitado.

En el adjunto encontraran:

- DECLARACIÓN JURADA DE LA OFERTA
- BROCHURE DEL BIEN OFERTADO
- FORMATO 2
- FORMATO 3
- REGISTRO SANITARIO
- ISO 13485

Quedo atento a sus comentarios y a cualquier consulta adicional que desee realizar.

Le agradezco de antemano por su atención y tiempo.

BETANIA DIAZ L.
991 967 936
JEFE DE VENTAS

6 adjuntos

DECLARACION_JURADA_DE_OFERTA-CUSCO RSSCS-1.xls
173K

E3 Brochure Spanish (2).pdf
721K


FORMATO 2_COMPRE 004-2023 (1).pdf
509K

FORMATO 3_COMPRE 004-2023.pdf
523K

CRS 098 (2).pdf
971K

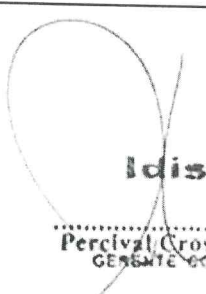
ISO 13485 Sonoscape-Traducido (3).pdf
9830K

ANEXO N° 02

SOLICITUD DE COTIZACIÓN						
1	Número y fecha del documento	Número	COTIZACION N°: 864-2023			
		Fecha	15/11/2023			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR			
		RUC	20450736539			
		Dirección	Urb. Pícol Orcompugio S/N - San Jerónimo – Cusco – Centro de Salud Accamana			
		Teléfono(s)	943763756			
		Correo electrónico	logisticacuscusur@gmail.com			
		Persona de contacto	Ivonne Gisell Estrada Zea			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING SAC			
		RUC	20509997340			
		Dirección	Av. José Gálvez Barrenechea 1091 – San Borja			
		Teléfono(s)	(01) 225-4308			
		Correo electrónico	e.linan@idisac.com.pe , Proyectosespeciales1@idisac.com.pe			
		Representante o persona de contacto	Eduardo Liñan			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	BIENES			
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="radio"/>	Términos de referencia	<input type="radio"/>
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div style="text-align: center;">  <p>GOBIERNO REGIONAL CUSCO GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR</p> <p>CPC. Ivonne Gisell Estrada Zea JEFA DE LA UNIDAD DE LOGISTICA COLEG.: 5129</p> </div>					
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						

ANEXO N° 03

91

COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL PROVEEDOR				
1	Fecha del documento	15/11/2023		
2	Cotización			
	2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL	
	2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
			No cumple	
	2.3	Monto total cotizado	S/ 70,600.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	- REGISTRO SANITARIO DEL EQUIPO OFERTADO - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL POSTOR - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)		
3	Declaración jurada del proveedor			
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4	 Idisac Percival Cross Hummel GERENTE GENERAL			
Nombre, firma y sello del proveedor				

Lima, 15 de noviembre del 2023

Cotización N° INT - 1611/2023

Señores:

RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Estimados:

A continuación sírvanse encontrar nuestra propuesta por lo siguiente:

01 EQUIPOS ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL

MARCA : MINDRAY
MODELO : Z60

El Ecógrafo Z60 es la mejor elección para aquellos que requieren un rendimiento de alta calidad de imagen, facilidad de movilidad, así como asequibilidad cuando se trata de imágenes de ultrasonido avanzado. Con configuraciones integrales y un diseño integrado, el Z60 es el resultado de continuos estudios e investigaciones para el mejoramiento de tecnología al alcance de los usuarios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Descripción General

- Modos de Imagen: B, B/B, 4B, M, B/M,
- 15 "pantalla LCD color de alta resolución
- Tejido armónico de imágenes (THI)
- Imagen Trapezoidal en transductor lineal
- Campo de visión ajustable (FOV)
- **03 Conectores activos para Transductores**
- Control de ganancia 8-segmentos TGC
- Peso: 8. kg (aproximadamente)
- Disco duro: hasta 500 GB de almacenamiento.
- Capacidad de cine memoria: Modo B: más de 2,000 cuadros.

MODOS DE EXAMEN

- Abdomen
- Cardiología
- Ginecología
- Obstetricia
- Urología
- Pequeñas partes
- Músculo esquelético
- Ortopedia
- Próstata
- Vascular
- Nervio

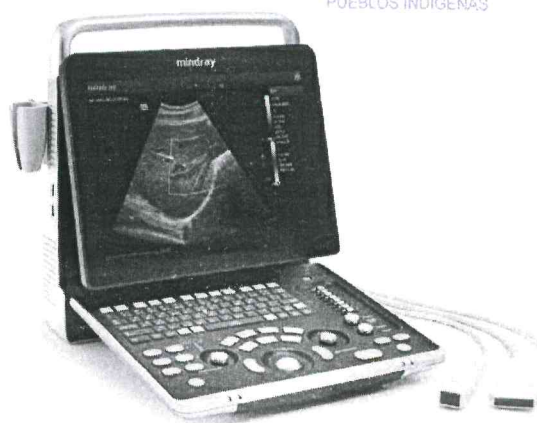
GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Kadir Ardiles Céspedes
(e) Mant Equip. Biomédicos

CUMPLE CON LAS EETT.

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Lic. Enf. Irma Victoria Taco Mora
C.E.P. 22449
COORDINADORA E.S. SALUD FAMILIAR
PUEBLOS INDÍGENAS



Teléfonos: 224-6163
Anexo 140

VISITA: www.idisac.com.pe

Administración y ventas
Av. Gálvez Barrenechea 1091
San Borja
Lima – Perú

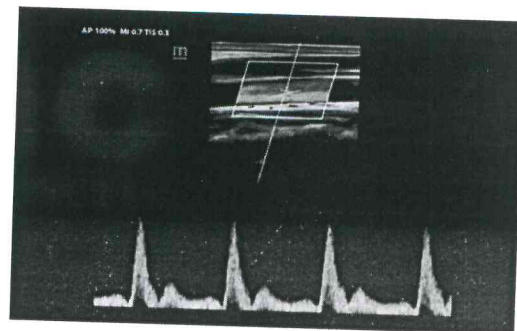
idisac

INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING S.A.C

89

MODOS ESTÁNDAR DE IMÁGENES: incluye una característica de alto nivel estándar:

- B, doble B, cuatro B
- B/C/D Modo triplex
- Dual live: B/C, B/TDI, B/M, B/PW
- Formato de visualización (1:1, 1:2, Full)
- Campo de visión ajustable (FOV)



TECNOLOGIAS PARA OPTIMIZAR LA IMAGEN BIDIMENSIONAL:

- **iClear:** Con esta función, podrá optimizar de forma rápida, eficaz y sencilla la uniformidad y rango dinámico de las imágenes
- **iBeam:** Software que utiliza varios ángulos de exploración para conformar una única imagen con una resolución de contraste mejorada y una mejor visualización.
- **iTouch:** Función de Auto optimización para:
 - ✓ Auto B incluyendo Auto TGC.
 - ✓ Auto Color.
 - ✓ Auto Doppler Espectral.
- **Ex FOV:** **Herramienta** que permite extender el campo visual para los TX lineales y convexos y mejora para tomar estructura anatómica completa, mejora la información diagnóstica.

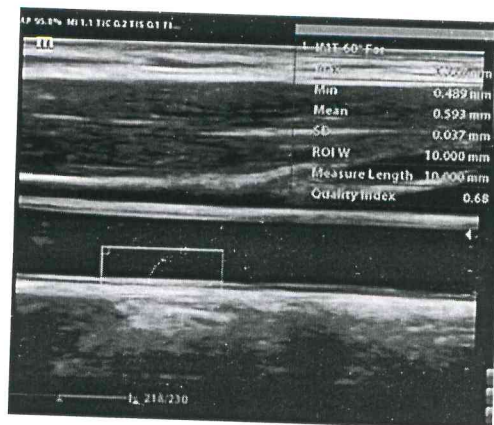
VISUALIZACIÓN DE LA IMAGEN Y PROCESAMIENTO DE LOS PARÁMETROS

Los parámetros pueden modificar individualmente las preferencias.

- Modo B
- Modo Color Doppler
- Modo Doppler Pulsado (PW):
 - Dúplex/Triplex
 - HPRF
 - Cálculo automático,
 - Área de trazado

SOFTWARES ADICIONALES

- Modo Natural Touch Elastography
- IMT (evaluación automática del grosor íntima-media carotídeo)
- Vista iScape (imagen Panorámica)
- Smart OB mediciones automáticas de la biometría fetal (opcional)



Teléfonos: 224-6163
Anexo 140

Administración y ventas
Av. Gálvez Barrenechea 1091
San Borja
Lima – Perú

VISITA: www.idisac.com.pe

FORMATO PARA EL ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES

- BMP, JPG, CIN, FRM, AVI

Otros Parámetros de entradas y salidas

Puerto para transductores: 3

- Puerto entrada de energía: 1
- Puerto USB: 4
- VGA salida:1

CONECTIVIDAD:

DICOM:

- Dicom Basic
- Dicom Worklist
- Dicom Mpps

LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO ES LA SIGUIENTE:

01 EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL

Modelo: Z60 Marca: Mindray

- Monitor de 15" LCD de alta resolución con ángulo de 60° ajustable.
- **Tres conectores activos para transductores**
- Formación digital de Haces de ultrasonido.
- Peso de 8 Kg aprox.
- Imagen 2D de excelente resolución.
- Modos de imagen: B, B/B, 4B, Color, Power, PW,
- Zoom de alta resolución
- Imagen armónica Tisular en todos los transductores.
- Imagen Trapezoidal disponible en transductor lineal.
- Exportación de imágenes en JPG, AVI y otros.
- 04 Puertos USB para transferencia de imágenes y
- Múltiples exámenes pre-configurables por el usuario
- Cálculos y reporte por cada aplicación: Obstétrico, ginecológico, abdominal y mediciones genéricas.

CON 03 TRANSDUCTORES:

- 01 Transductor **Convexo** con frecuencias de ancho de banda 1.7 - 6.0.0MHZ, radio de 60 mm, uso de aplicaciones Abdominal, Ginecología y Obstetricia.
- 01 Transductor **Lineal** con frecuencias de ancho de banda 3.7 -13.1 MHZ, longitud de arreglo de 37.7mm para Musculo-esquelética, Vascular, Partes Pequeñas.
- 01 Transductor **Intracavitario** con frecuencias de ancho de banda 3.5-12.3MHz, con ángulo de apertura de 190° para Ginecología, obstetricia.

CON LOS SIGUIENTES SOFTWARES:

- 01 Software **iClear** (Reducción de la granularidad).
- 01 Software **iBeam** (Imagen de Resolución compuesta).
- 01 Software **iTouch** (Optimización automática de la ganancia de la imagen y del Doppler espectral).
- 01 Software **iZoom** (Ampliación de la imagen en pantalla completa sin perder resolución).
- 01 Software **Doppler Color**.
- 01 Software **Doppler de Poder (Power angio)(Dir Power)**
- 01 Software **Doppler Pulsado:** Duplex/Triplex (modo B + Color + PW en tiempo real)

SOFTWARES AVANZADOS

- 01 Software **Smart OB** (medidas obstétricas automáticas de la biometría fetal).
- 01 Software **iScape** (Vista extendida)
- 01 Software **Elastografía NT** (disponible en el transductor lineal).

ACCESORIOS

- 01 Impresora térmica B/N
- 01 UPS de 1Kva
- 01 Transformador de aislamiento de 1Kva
- 01 Coche rodable original de fabrica
- 01 Galón de gel
- 10 Rollos de papel para impresora

**Teléfonos: 224-6163
Anexo 140**

**Administración y ventas
Av. Gálvez Barrenechea 1091
San Borja
Lima – Perú**

VISITA: www.idisac.com.pe

idisac

INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING S.A.C

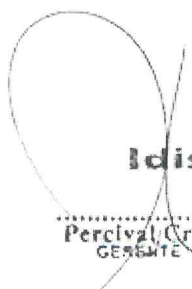
86

PRECIO LOCAL (INC. I.G.V.)S/. 70,600.00 NUEVOS SOLES

CONDICIONES DE LA VENTA:

Forma de pago	: Al contado comercial
Plazo de entrega	: 05 días, después de emitida la orden de compra.
Validez de la Oferta	: 30 días, quedando después de este periodo sujeto a Confirmación
Garantía	: 36 meses contra defectos de fabricación.

Atentamente,


Idisac
.....
Percival Cross Hummel
GERENTE COMERCIAL

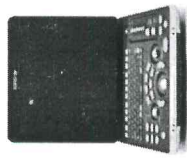
Teléfonos: 224-6163
Anexo 140

Administración y ventas
Av. Gálvez Barrenechea 1091
San Borja
Lima – Perú

VISITA: www.idisac.com.pe

Z60

Diagnostic Ultrasound System



www.mindray.com

ENG-Z60-210285X1 (P-1019071)
© 2010 Mindray Medical International Limited. All rights reserved.

mindray
healthcare within reach

El Z60 es una sabia elección para aquellos que requieren de una alta calidad en la imagen, fácil movilidad y también asequibilidad cuando se trata de una imagen avanzada en ultrasonido. Con configuraciones completas y un diseño integrado, el Z60 es el resultado de continuos y determinados esfuerzos para hacer de la atención en primeros auxilios más eficiente, efectiva y accesible para todos.

Configuraciones completas para un fácil y preciso diagnóstico

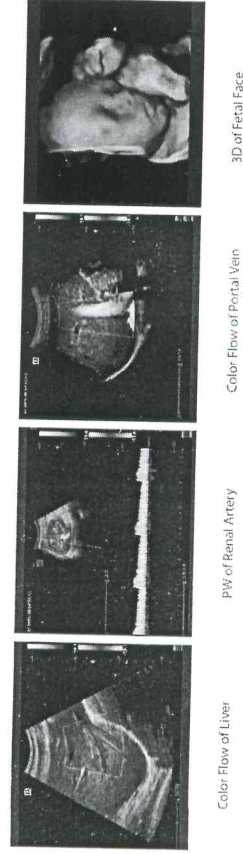
Con una abundante familia de transductores, nueva plataforma de tecnologías avanzadas integradas, diseño de solución inteligente inherente de Mindray, el Z60 va a ayudarte de forma precisa y exacta a completar tus exámenes diarios.

Amplia gama de aplicaciones

- **Modos de Escaneo:** B, Color, PW, Power, M, Free Xros M
- **Variedad de transductores:** Convex, Linear, Phased array, Endocavity, 4D Volumetrico
- **Aplicaciones:** ABD/OB/GYN/SML/URO/NAS/CAR/ORTH/MSK/NERVE y más.

Tecnologías de imagen avanzadas

- **iBeam™:** Esta función es usada para sobreponer un porcentaje de imágenes de diferentes ángulos de dirección para obtener una imagen optimizada.
- **iClear™:** Esta función es utilizada para incrementar la calidad de imagen en los bordes o límites de los órganos y estructuras en la pantalla del equipo.
- **Phase Shift THI:** Imágenes armónicas purificadas.



Color Flow of Liver

PW of Renal Artery

Color Flow of Portal Vein

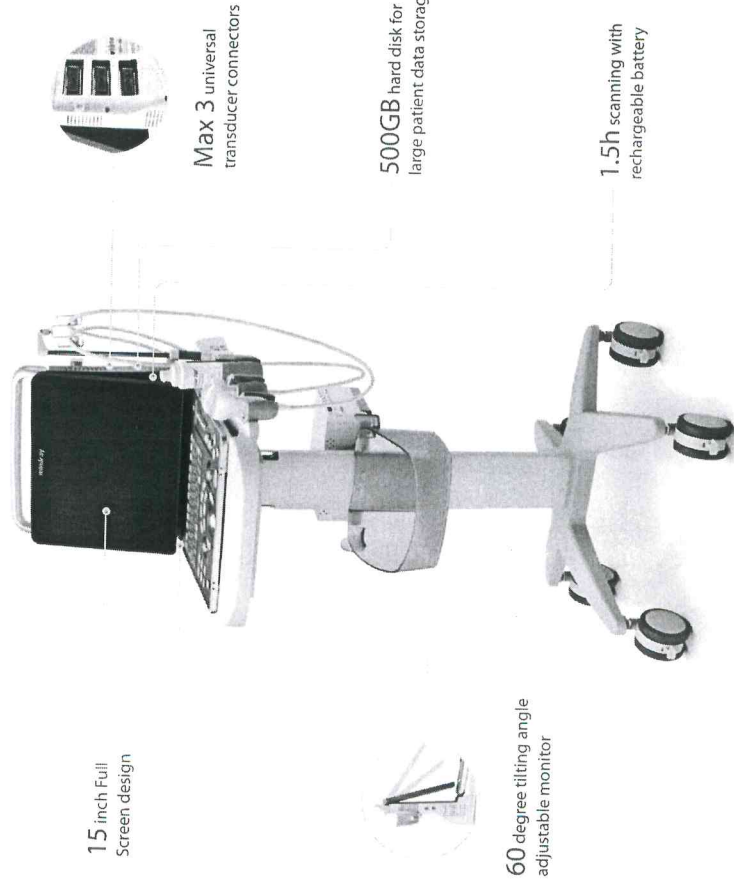
3D of Fetal Face

Funciones inteligentes

- **Imagen 3D/4D**
- **Smart Face:** Elimina de forma inteligente las oclusiones y elimina el ruido de los rostros fetales.
- **Smart OB:** Cálculo automático de biometría fetal y huesos largos.
- **iLive:** Función que permite dar un aspecto más natural a la reconstrucción volumétrica. Con ajuste de luz.
- **iNeedle™:** Función para punciones guiadas por ultrasonido.
- **Auto IMT package:** Estudio carotídeo que mide de manera automática el espesor de la pared arterial.

Diseño integrado y confiable para múltiples escenarios clínicos

Gracias a su diseño integrado, su adaptador interno y batería podemos ver que el Mindray Z60 es extremadamente fácil de transportar en cualquier momento y cualquier lugar. Combinado con 3 conectores para transductores, el Z60 cumplirá con todos sus requisitos clínicos.



15 inch Full Screen design

Max 3 universal transducer connectors

500GB hard disk for large patient data storage

1.5h scanning with rechargeable battery

60 degree tilting angle adjustable monitor



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

83

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 657

Vistos, la Solicitud N° 2020298591 del 29 de Mayo del 2020, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020240732 del 29 de Mayo del 2020 (expediente N° 20-037151-1 del 29 de Mayo del 2020), presentados por el (la) Sr(a). Hubert Russell Cross Hummel Percival, Representante Legal de la DROGUERÍA INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING S.A.C., con domicilio en Av. Jose Galvez Barrenechea Nro 1091 - San Borja - Lima.

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

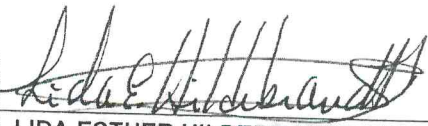
La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el(los) Dispositivo(s) Médico(s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s).

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	N° R.S.	VIGENTE AL
DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	DB5765E	12-03-2025

Lima,

11 JUN. 2020




Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/RMM

(*) Adjunto: Se remite copia controlada de dos (02) folios.



1/1



Certificado N° SC 4494-1 Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB5765E

R.D. N° 2641 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

81

Item N°	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de Presentación	Forma de Presentación
1	Z50	PR2A-30-90957	Transducer 35C50EA				
		PR2B-30-90960	Transducer 35C50EB				
		PR2C-30-90952	Transducer 35C20EA				
		PR2D-30-90965	Transducer 65C15EA				
		120-013734-00	Transducer D6-2EA				
		PL1A-30-90475	Transducer 75L38EB				
		PL1A-30-90974	Transducer 75L38EA				
		120-000692-00	Transducer 10L24EA				
		PR3A-30-90970	Transducer 65EC10EA				
		PR3A-30-90481	Transducer 65EC10EB				
2	Z60	120-013809-00	Transducer C6-2P	115-044646-00	ECG Module (AHA)	caja de cartón conteniendo accesorios	Caja de cartón conteniendo equipo, transductores y accesorios, cada componente en caja de cartón
		120-001496-00	Transducer 3C5P				
		120-001503-00	Transducer 6C2P				
		120-001510-00	Transducer 6CV1P	115-044647-00	ECG Module (ICE)		
		120-004139-00	Transducer D6-2P				
		120-013757-00	Transducer 7L4BP				
		120-001517-00	Transducer 7L4P				
		120-001524-00	transducer 7L5P				
		120-001531-00	Transducer L14-6P				
		120-004588-00	Transducer P7-3P				
		120-001545-00	Transducer 2P2P				
		120-001538-00	Transducer CB10-4P				
		120-001643-00	Transducer V10-4BP				
		120-001629-00	Transducer 7LT4P				
		120-001671-00	Transducer 6LE7P				

Fin de la lista en el ítem N° 2

Fin de la lista en el Item N° 2

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

[Firma]
D. D. L. ENRIQUE HILDA GRANDI PINEDO
Directora Ejecutiva
Unidad Ejecutiva de Medicamentos y Productos Farmacéuticos

LEHP/JCSP/LEO



2/2

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

MINSA - DIGEMID
UNIDAD EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

EL PERÚ PRIMERO

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE

CTP N° 0353

Traductora Colegiada Certificada

Español – Inglés – Francés

Calle Porta 170, Oficina 912, Miraflores

Celular 994 190 404

e-mail: larteaga@estudioarteaga.com

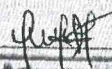
web: www.estudioarteaga.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N° 0428-2023

CERTIFICADO




Liz Arteaga Ulfe
CTP N° 0353

N° 0639577

Valor 3.50 Soles



LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE

CTP N° 0353

Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0428-2023

Página 1 de 5

39

(Logo) TÜV SÜD Product Service

DAKKS

Deutsche

Akkreditierungsstelle

D-ZM-11321-01-00

CERTIFICADO

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Titular del Certificado: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building

Keji 12th Road South

Hi-tech Industrial Park

Nanshan

518057 Shenzhen

REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Marca de Certificación: (Logo) TÜV SÜD

EN ISO 13485

tuvsud.com/ps-cert

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de:
dispositivos médicos activos (previstos) para monitoreo,
diagnóstico, anestesia, respiración y cuidados intensivos;
instrumentos de diagnóstico in vitro, accesorios no activos
para terapia respiratoria y anestesia; reactivos y kits para
diagnostico in vitro (previstos) para hematología, química
clínica, inmunología y análisis celular (Para mayor
información ver las siguientes páginas)

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requerimientos de las normas mencionadas.

Liz Arteaga Ulfe
CTP N° 0353

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE

CTP N° 0353

Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0428-2023

Página 2 de 5

78

Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para obtener detalles y la validez del certificado, consulte: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044751 0164 Rev. 05

Informe N°: SH2305501

Válido desde: 01-09-2023

Válido hasta: 31-08-2026

Fecha: 19-06-2023

(Firma) Christoph Dicks – Director de Certificación / Organismo notificado

Página 1 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH · Organismo de certificación · Ridlerstraße 65 ·
80339 Múnich · Alemania

(Logo) TÜV SÜD Product Service

DAKKS

Deutsche

Akkreditierungsstelle

D-ZM-11321-01-00

CERTIFICADO

N° Q5 044751 0164 Rev.05

Normas Aplicadas: EN ISO 13485:2016
Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad –
Requerimientos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park
Nanshan, 518057 Shenzhen, República Popular de China.
Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de: dispositivos
médicos activos (previstos) para monitoreo, diagnóstico,
anestesia, respiración y cuidados intensivos; instrumentos de
diagnóstico in vitro, accesorios no activos para terapia
respiratoria y anestesia; reactivos y kits para diagnóstico in vitro
(previstos) para hematología, química clínica, inmunología y
análisis celular (Para mayor información ver las siguientes
páginas)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
REPUBLICA POPULAR DE CHINA

76

Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de: dispositivos médicos activos (previstos) para monitoreo, diagnóstico, anestesia, respiración y cuidados intensivos; instrumentos de diagnóstico in vitro, accesorios no activos para terapia respiratoria y anestesia; reactivos y kits para diagnóstico in vitro (previstos) para hematología, química clínica, inmunología y análisis celular (Para mayor información ver las siguientes páginas)

Página 2 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH · Organismo de certificación · Ridlerstraße 65 ·
80339 Múnich · Alemania

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE

CTP N° 0353

Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0428-2023

Página 5 de 5

75

(Logo) TÜV SÜD Product Service

CERTIFICADO

N° Q5 044751 0164 Rev.05

Para el(los) producto(s)/ categoría(s) de productos:


Monitor de Paciente y Accesorios, monitor de signos vitales, sistema de monitoreo central, sistema de monitoreo de telemetría, oxímetro de pulso, sonda de temperatura, sensor de flujo, monitor de presión arterial ambulatorio, desfibrilador / monitor y accesorios, electrocardiógrafo, máquina de anestesia y accesorios, ventilador, compresor de aire, sistema de cámara de endoscopio, fuente de luz del endoscopio y accesorios, equipos de diagnóstico ultrasónico y accesorios, sistema de radiografía digital, sistema de radiografía, analizador de hematología, analizador de química clínica, analizador de orina, lector de microplacas, lavador de microplacas para uso de diagnóstico in vitro, analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia, citómetro de flujo, sistema de procesamiento de muestras (automático), fabricante de portaobjetos automático y aparato de tinción, analizador de glicohemoglobina, analizador de proteínas específicas, reactivos para analizador de hematología, reactivos para analizador de química clínica, reactivos de inmunoensayo de quimioluminiscencia, calibradores y controles de inmunoensayo de quimioluminiscencia, reactivos para citómetro de flujo, reactivos para analizador de glicohemoglobina, calibradores y controles para analizador de glicohemoglobina, analizador de coagulación y accesorios, reactivos de coagulación, calibradores y controles para analizador de coagulación, analizador de morfología celular digital automatizada, electrodos selectivos de iones, máscara de anestesia desechable, máscara de anestesia reutilizable, máscara respiratoria, circuito de respiración desechable, circuito de respiración reutilizable, intercambiador de calor y humedad, filtro, bolsa de respiración, termómetro timpánico.

Página 3 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH · Organismo de certificación · Ridlerstraße 65 ·
80339 Múnich · Alemania

La traductora Colegiada Certificada, Miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 5 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma ingles que se ha tenido a la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen
firmado en Lima, a los 21 dias del mes de Setiembre de 2023




Liz Arteaga Ulfe
CTP N° 0353



Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of: Active Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis (For detail information see following pages)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044751 0164 Rev. 05

Report No.: SH2305501

Valid from: 2023-09-01

Valid until: 2026-08-31

Date, 2023-06-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of: Active
Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia,
breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments;
Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-
vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical
chemistry, immunology and cell analysis (For detail information
see following pages)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of: Active
Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia,
breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments;
Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-
vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical
chemistry, immunology and cell analysis (For detail information
see following pages)

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and accessories, Ventilator, Air compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer.



RUC N° 20509997340

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING SAC

Domiciliado en: AVENIDA JOSE GALVEZ BARRENECHEA 1091 /LIMA-LIMA-SAN BORJA (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 01/09/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 01/09/2016

FECHA IMPRESIÓN: 15/11/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir

Consulta RUC

70

Resultado de la Búsqueda

Número de RUC:

20509997340 - INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING SAC

Tipo Contribuyente:

SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Nombre Comercial:

IDISAC

Fecha de Inscripción:

28/12/2004

Fecha de Inicio de Actividades:

02/01/2005

Estado del Contribuyente:

ACTIVO

Condición del Contribuyente:

HABIDO

Domicilio Fiscal:

AV. JOSE GALVEZ BARRENECHEA NRO. 1091 LIMA - LIMA - SAN BORJA

Sistema Emisión de Comprobante:

MANUAL/COMPUTARIZADO

Actividad Comercio Exterior:

IMPORTADOR/EXPORTADOR

Sistema Contabilidad:

COMPUTARIZADO

Actividad(es) Económica(s):

Principal - 4659 - VENTA AL POR MAYOR DE OTROS TIPOS DE MAQUINARIA Y EQUIPO

Secundaria 1 - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS

Secundaria 2 - 3319 - REPARACIÓN DE OTROS TIPOS DE EQUIPO

Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816):

FACTURA

BOLETA DE VENTA

NOTA DE CREDITO

NOTA DE DEBITO

GUIA DE REMISION - REMITENTE

Sistema de Emisión Electrónica:

DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE. AUTORIZ DESDE 20/06/2018

Emisor electrónico desde:

20/06/2018

Comprobantes Electrónicos:

FACTURA (desde 20/06/2018),BOLETA (desde 20/06/2018)

Afiliado al PLE desde:

01/01/2014

Padrones:

Incorporado al Régimen de Agentes de Retención de IGV (R.S.186-2023) a partir del 01/10/2023

Fecha consulta: 15/11/2023 12:56



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

69

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 1644-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Droguería IDISAC**, con razón social **INTERNATIONAL DIAGNOSTIC IMAGING S.A.C.**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0005673, con oficina administrativa ubicada en **Av. José Gálvez Barrenechea N° 1091 – San Borja - Lima – PERÚ** y almacén ubicado en **Carretera Panamericana Sur Km. 38, Mod. A07, Mod. A09 – Punta Hermosa - Lima - PERÚ** (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería ITSANET PERU S.A.C.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y de Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico *in vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); almacenados a temperatura ambiente, según lo certificado para la Droguería que presta el servicio de almacenamiento, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.**

Este certificado reemplaza al **Certificado N° 629-2023**, al haberse rectificado la R.D. N° 995-2023/DIGEMID/DICER de fecha 23 de marzo del 2023, mediante la R.D. N° 002577-2023/DIGEMID/DICER de fecha 21 de julio del 2023, donde dice: "...Carretera Panamericana Sur Km. 38, Mod. A07 – Punta Hermosa - Lima - PERÚ..." debe decir: "...Carretera Panamericana Sur Km. 38, Mod. A07, Mod. A09 – Punta Hermosa - Lima - PERÚ...", y al haber comunicado mediante Expediente N° 23-052612-1 de fecha 04 de mayo del 2023, el cierre definitivo del Almacén N° 1 ubicado en Calle Los Fresnos Mz. M, Lote 05, Urb. Huertos de Villena – Pachacamac – Lima.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 23-127065-1 de fecha 20 de octubre del 2023.

Este Certificado es válido a partir del **06 de setiembre del 2021** hasta el **06 de setiembre del 2024**.

Lima, 31 OCT. 2023

Q.F. Lida Esther Hildebrandt Pinedo
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 °C – 30 °C

LEHP/LNCR/ILAV/AF/aaf

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 0425-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la **Droguería ITSANET PERU S.A.C.** con razón social **ITSANET PERU S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en **Carretera Panamericana Sur Km. 38, Mod. A03 - Punta Hermosa - Lima - PERÚ** y con almacén ubicado en **Carretera Panamericana Sur Km. 38, Mod. A07 - Punta Hermosa - Lima - PERÚ**, cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A) Productos Farmacéuticos:** 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; **B) Dispositivos Médicos:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4. De Diagnóstico *in vitro* (Reactivo de Diagnóstico); **C) Productos Sanitarios:** 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente y temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 341-I-2023 de fecha 10 de marzo del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 23-004234-1 de fecha 12 de enero del 2023.

Este Certificado es válido a partir del **10 de marzo del 2023** hasta el **10 de marzo del 2026**.



Lima, 10 de marzo del 2023

.....
Q.F. José Carlos Saravia Paz Soldán
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C. Temperatura Controlada: 15 – 25 °C

JCSP/GILL/FRCA/frca

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Diagnóstico Médico


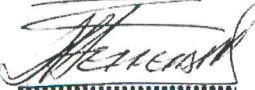
Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre, Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe
☎ (01) 503 8940
☎ 999 930 700 / 957 700 621
🌐 www.diagnosticomedico.pe

69

ANEXO N° 02

SOLICITUD DE COTIZACIÓN

1	Número y fecha del documento	Número	COTIZACION N°: 864-2023			
		Fecha	02/11/2023			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR			
		RUC	20450736539			
		Dirección	Urb. Pícol Orcompugio S/N - San Jerónimo - Cusco - Centro de Salud Accamana			
		Teléfono(s)	943763756			
		Correo electrónico	logisticacuscusur@gmail.com			
		Persona de contacto	Ivonne Gisell Estrada Zea			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	Diagnóstico Médico SAC			
		RUC	20551306128			
		Dirección	Calle Angela Podesta 196- Urb. Colmenares - Pueblo Libre			
		Teléfono(s)	(01) 503 89 40 / 987 319 850			
		Correo electrónico	eherrera@diagnosticomedico.pe / lorena@diagnosticomedico.pe			
		Representante o persona de contacto	EDUARDO FELIPE HERRERA MEDINA			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	BIENES			
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="radio"/>	Términos de referencia	<input type="radio"/>
5	Información complementaria					
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div> CPC. Ivonne Gisell Estrada Zea JEFE DE LA UNIDAD DE LOGISTICA CÓLEG.: 5129</div> <div> EDUARDO F. HERRERA MEDINA GERENTE GENERAL DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.</div>					
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					



Diagnóstico Médico

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

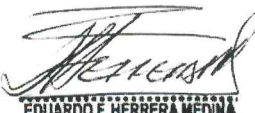
☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

64

ANEXO N° 03

COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL PROVEEDOR				
1	Fecha del documento	02/11/2023		
2	Cotización			
	2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE EQUIPO ECOGRAFO ULTRASONIDO PORTATIL	
	2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
			No cumple	
	2.3	Monto total cotizado	S/ 73,400.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	Declaración jurada de cumplimiento, brochure , cotización		
3	Declaración jurada del proveedor			
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4	 EDUARDO F. HERRERA MEDINA GERENTE GENERAL DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.			
	Nombre, firma y sello del proveedor			



ANEXO N° 1 DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur
Unidad de Logística
Presente. -

El que se suscribe, **EDUARDO FELIPE HERRERA MEDINA**, postor y/o Representante Legal de **DIAGNÓSTICO MÉDICO SAC**, identificado con DNI N° 07908476, con poder inscrito en la localidad de Lima en la Ficha N° 12969520 Asiento N° A0001, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

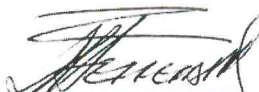
Nombre, Denominación o Razón Social: DIAGNÓSTICO MÉDICO SAC		
Domicilio Legal : CAL. ANGELA PODESTA PESCHEIRA 196 URB. COLMENARES - PUEBLO LIBRE		
RUC : 20551306128	Teléfono(s): (01) 50389400 / 987 319 850	
MYPE ⁱ	Si X	No
Correo electrónico : eherrera@diagnosticomedico.pe / lorena@diagnosticomedico.pe		

Autorización de notificación por correo electrónico:

Si, autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
 2. Solicitud de reducción de la oferta económica
 3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
 4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
 5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
 6. Notificación de la orden de compra
- Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

Lima, 02 de Noviembre de 2023


EDUARDO F. HERRERA MEDINA
GERENTE GENERAL
DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

.....
Eduardo Felipe Herrera Medina
DNI N° 07908476



**Diagnóstico
Médico**

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur

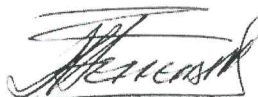
Unidad de Logística

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de **DIAGNÓSTICO MÉDICO SAC**, declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

Lima, 02 de Noviembre de 2023


EDUARDO F. HERRERA MEDINA
GERENTE GENERAL
DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

.....
Eduardo Felipe Herrera Medina
DNI N° 07908476



**Diagnóstico
Médico**

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

61

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur

Unidad de Logística

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos de la referencia conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos para la “ **Adquisición de Equipo Ecógrafo Ultrasonido Portátil de la Red de Servicios de Salud Cusco**” el postor que suscribe ofrece conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en los documentos del procedimiento.

Lima, 02 de Noviembre de 2023



EDUARDO F. HERRERA MEDINA
GERENTE GENERAL
DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

.....
Eduardo Felipe Herrera Medina
DNI N° 07908476



Diagnóstico Médico

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

60

DECLARACIÓN JURADA DE GARANTÍA

Señores

UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur

Unidad de Logística

Presente. -

Mediante la presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección con una garantía de **TREINTA Y SEIS (36) MESES**, que cubrirá cualquier desperfecto o deficiencia de fabricación que pueda manifestarse durante el uso normal del equipo, la garantía del equipo y sus componentes tendrán una vigencia contada a partir de la fecha señalada en el acta de recepción, instalación y funcionamiento del equipo.

Lima, 02 de Noviembre de 2023



EDUARDO F. HERRERA MEDINA
GERENTE GENERAL
DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

Eduardo Felipe Herrera Medina
DNI N° 07908476



**Diagnóstico
Médico**

59
Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

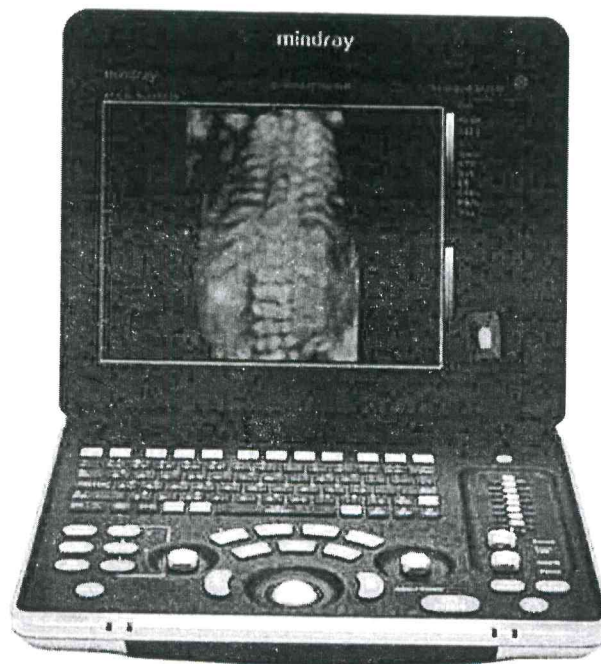
■ Informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

Ecógrafo Portátil Mindray Z60



mindray™


DIAGNOSTICO MEDICO S.A.S.
Eduardo F. Hualpa Medina
GERENTE

Lima, 10 de Noviembre de 2023

Señores
UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur
Unidad de Logística
Presente. -

De nuestra consideración

Mediante la presente nos es grato hacerles llegar nuestro cordial saludo, y así mismo presentar nuestra cotización para el **Ecógrafo Portátil Z60** el mismo que a continuación detallamos.

SISTEMA DE ECOGRAFO PORTATIL
MINDRAY Z60
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

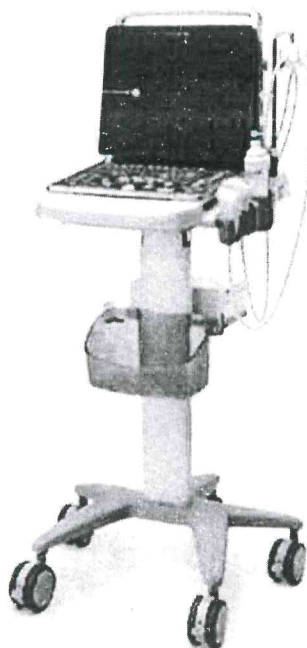
El Z60 es un sistema portátil de ultrasonido doppler color 4D con una excelente calidad de imagen y con características completas en tecnología de imagen donde incluye iClear, iZoom e imágenes armónicas. El Z60 le traerá más confianza en el diagnóstico y en la mejora de la atención al paciente en una amplia gama de aplicaciones clínicas.

1. Características

- Monitor LCD 15" con angulación ajustable de 60°
- Diseño ergonómico, 8.1 kg de peso
- 03 puertos activos para transductores
- Batería recargable que proporciona 90 minutos
- **Modos:** B, M/Color, Power, M, Doppler Color, Power Doppler (DirPower), Doppler Espectral (PW)
- **Variedad de Transductor:** Convexo o curvo, lineal, sectorial, endocavitario, de volumen 4D
- **Aplicaciones:** ABD/ OB/GIN/SML/URO/VAS/CAR/ORT/MSK/NERVIO O Más

Monitor de 15"
con diseño de
pantalla completa

60 grados de ángulo
ajustable del monitor



Max 3 conectores para
transductores

500GB de Disco Duro
interno

1.5h de tiempo de
baterías recargables


DIAGNÓSTICO MÉDICO S.A.C.
Eduardo P. Medina
GERENTE GENERAL

2. Rendimiento

iBeam™

Permite el uso de varios ángulos de exploración para formar una sola imagen, lo que ofrece una mayor resolución de contrastes y una mejor visualización.

iClear™

Mejor calidad de imagen basada en la detección automática de estructuras.

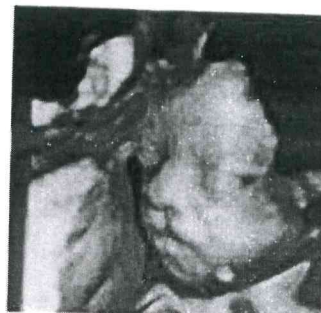
- Bordes más nítidos y continuos
- Tejidos uniformes lisos
- "Áreas sin eco" más limpias

Imágenes 3D/4D

Incluye las funciones 3D/4D Flip & Sync que proporcionan una vista de volumen de imágenes rápida y sencilla desde cualquier dirección. anatómicas de manera eficaz.

iLive

Al integrar un algoritmo de proyección de rayos con una nueva modalidad de iluminación virtual, iLive genera imágenes increíblemente reales del feto con una piel de apariencia humana.



Smart Face

El nuevo Z60 proporciona una optimización rápida e inteligente del rostro del feto con una simple operación de un solo toque. Puede eliminar de forma inmediata las oclusiones en los datos de volumen, excluir el ruido no deseado y generar una visión óptima del rostro fetal con un mínimo de esfuerzo.



Original image

After "Smart Face"

Smart OB

Medición automática de parámetros fetales: es posible trazar y calcular los parámetros BPD, OFD, HC, HUM, AC y FL con un solo clic.



**Diagnóstico
Médico**

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre. Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ Informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

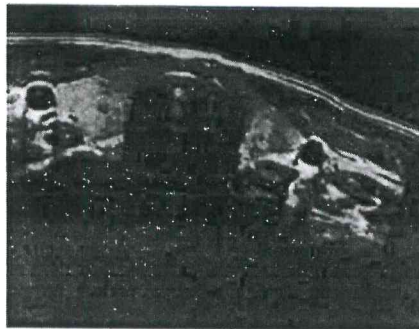
☎ 999 930 700 / 957 700 821

🌐 www.diagnosticomedico.pe



iScape™

Obtenga una vista completa y ampliada de la estructura anatómica con imágenes panorámicas que, junto con la indicación de velocidad y la capacidad de exploración hacia adelante/atrás, hacen que la exploración sea mucho más fácil, más suave y más controlable.



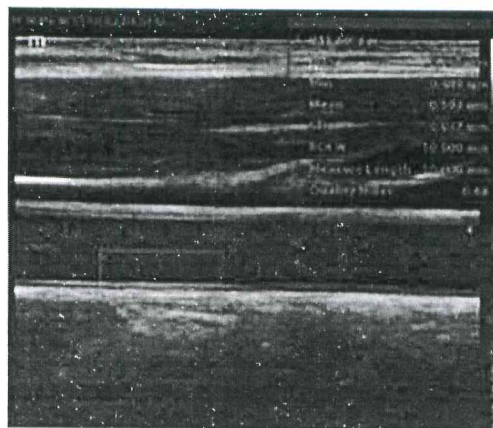
iNeedle™

Una herramienta para biopsias más profundas: permite realizar ajustes en la línea de exploración para obtener una mejor visibilidad de la aguja, los nervios y los vasos pequeños.

Flujo de trabajo

Paquete Auto IMT (grosor íntima-media)

Medición automática del grosor de la pared anterior y posterior, lo que proporciona un indicador preciso del estado de la carótida.




DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.
Eduardo F. Herrera Medina
GERENTE GENERAL

PROPUESTA ECONÓMICA

Consola Portátil Z60

Monitor LCD 15" con angulación ajustable de 60°

Un (01) Transductor Convexo C6-2P

Un (01) Transductor Lineal L14-6P

Un (01) Transductor Endocavitario V10-4BP

iBeam™

iClear™

iLive

Smart Face

Smart OB

iNeedle™

Paquete Auto IMT (grosor íntima-media)

Video Impresora B/N

01 UPS 1KVA

01 Transformador de Aislamiento 1KVA

01 Coche del Fabricante

01 Maleta para el equipo

01 Galón de Gel de 5 Litros

10 Rollo de Papel para impresora térmico blanco y negro

PRECIO VENTA: S/73,400.00

(Incluido IGV)

CONDICIONES GENERALES

Marca: Mindray

Modelo: Z60

Procedencia: China

Forma de Pago : Contado

Entrega : Cinco (05) días

Validez de la Oferta : Treinta (30) días

Garantía : Treinta y Seis (36) meses

Agradeciendo la atención que se sirva brindar a la presente,

Atentamente,



DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.
Eduardo F. Herrera Medina
Eduardo Felipe Herrera Medina
DNI N° 07908476



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

54

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 1776

Vistos, la Solicitud N° 2022729977 del 20 de octubre del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022608235 del 20 de octubre del 2022 (expediente N° 22-118964-1 del 20 de octubre del 2022), presentados por el (la) Sr(a). **Eduardo Felipe Herrera Medina**, Representante Legal de la Droguería **DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.**, con domicilio en **Calle. Angela Podesta Peschiera Nro. 196, Urb. Colmenares - Pueblo Libre - Lima**.

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el(los) Dispositivo(s) Médico(s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s).

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° R.S.	VIGENTE AL:
DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	DB5765E	12-03-2025

Lima, 09 NOV. 2022

*Maritza Victoria Sanchez Montellanos*

Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS

Directora Ejecutiva

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CHC/JVS

(*) Adjunto: Se remite copia controlada de dos (02) folios.



1/1





PERU

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB5765E

R.D. N° 2641 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 MAYO 2020

VISTOS, la Solicitud N° 2020095724 del 06 de Febrero del 2020, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020089773 del 12 de Febrero del 2020 (expediente N° 20-015218-1 del 12 de Febrero del 2020), escrito del 11 de Marzo del 2020, escrito del 12 de Marzo del 2020 y respuesta de notificación del 10 de Marzo del 2020, presentados por el(la) Sr(a). Liu Peng., Representante Legal de la DROGUERÍA MINDRAY PERU S.A.C., con domicilio en Calle Paz Soldan Nro 170 Int. 307 - San Isidro - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO): DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 04 de Marzo del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020089773 del 12 de Febrero del 2020 (expediente N° 20-015218-1 del 12 de Febrero del 2020), escrito del 11 de Marzo del 2020, escrito del 12 de Marzo del 2020, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 10 de Marzo del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

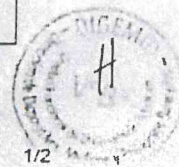
Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB5765E	Vigencia	Del 12-03-2020 al 12-03-2025
Nombre del Dispositivo Médico	DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	Marca Comercial	-----
Nombre Común	Ecógrafo para uso general		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		

MINSA - DIGEMID
ARCHIVO DE GESTIÓN
COPIA CONTROLADA

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



EL PERÚ PRIMERO



PERU

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB5765E

R.D. N° 2641 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem N°	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de Presentación	Forma de Presentación	
1	Z50	PR2A-30-90957	Transducer 35C50EA					
		PR2B-30-90960	Transducer 35C50EB					
		PR2C-30-90952	Transducer 35C20EA					
		PR2D-30-90965	Transducer 65C15EA					
		120-013734-00	Transducer D6-2EA					
		PL1A-30-90475	Transducer 75L38EB					
		PL1A-30-90974	Transducer 75L38EA					
		120-000692-00	Transducer 10L24EA					
		PR3A-30-90970	Transducer 65EC10EA					
		PR3A-30-90481	Transducer 65EC10EB					
2	Z60	120-013809-00	Transducer C6-2P	115-044646-00	ECG Module (AHA)	caja de cartón conteniendo accesorios	Caja de cartón conteniendo equipo, transductores y accesorios, cada componente en caja de cartón	
		120-001496-00	Transducer 3C5P					
		120-001503-00	Transducer 6C2P					
		120-001510-00	Transducer 6CV1P	115-044647-00	ECG Module (ICE)			
		120-004139-00	Transducer D6-2P					
		120-013757-00	Transducer 7L4BP					
		120-001517-00	Transducer 7L4P					
		120-001524-00	transducer 7L5P					
		120-001531-00	Transducer L14-6P					
		120-004588-00	Transducer P7-3P					
		120-001545-00	Transducer 2P2P					
		120-001538-00	Transducer CB10-4P					
		120-001643-00	Transducer V10-4BP					
		120-001629-00	Transducer 7LT4P					
		120-001671-00	Transducer 6LE7P					

MINSA - DIGEMID

ARCHIVO DE GESTION

Fin de la lista en el ítem N° 2

Fin de la lista en el ítem N° 2

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

[Signature]
 DIRECTORA GENERAL
 Dirección de Disposición Médica y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/LGQ

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
 San Miguel, Perú
 T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO

2/2



REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

Domiciliado en: CAL.ANGELA PODESTA PESCHEIRA NRO. 196 URB. COLMENARES LIMA - LIMA -
PUEBLO LIBRE (MAGDALENA VIEJA) (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 22/03/2017

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 22/03/2017

FECHA IMPRESIÓN: 17/10/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2406 - 2020/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

02 SEP. 2020

Lima,

VISTO: El expediente N° 20-059616-1 del 06 de agosto del 2020, presentado por el Sr. Representante Legal Eduardo Felipe Herrera Medica y la Químico Farmacéutica Claudia Victoria Calla Condori, con el horario de labor de sábado de 8:00 am. a 12:00 m., de la Empresa con Nombre Comercial **DIAGNOSTICO MEDICO SAC**, con Razón Social **DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20551306128, con Oficina Administrativa en Calle Angela Podesta Peschiera N° 273, Urb. Colmenares, distrito de Pueblo Libre, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería KEIA S.A.C.) en Jr. República de Ecuador N° 495, Int. C, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento sábado de 8:00 am. a 12:00 m., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos; DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In vitro: (Reactivo de Diagnóstico);**

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la **pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS**, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; y mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19.

Que, mediante Decreto Supremo N° 051-2020 PCM del 27 de marzo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM, por el término de trece (13) días calendario, a partir del 31 de marzo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 064-2020 PCM del 09 de abril del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM y ampliado temporalmente mediante el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 13 de abril de 2020 hasta el 26 de abril del 2020. Del mismo, mediante Decreto Supremo N° 075-2020 PCM del 25 de abril del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 27 de abril de 2020 hasta el 10 de mayo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 083-2020 PCM del 10 de mayo del 2020, se Prorroga el





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2406 - 2020/DIGEMID/DICER

Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 11 de mayo de 2020 hasta el 24 de mayo de 2020. El mismo que fue prorrogado desde el 25 de mayo hasta el 30 de junio de 2020 mediante el artículo 2° del DECRETO SUPREMO N° 094-2020-PCM y asimismo prorrogado desde el 01 de julio al 31 de julio del 2020 mediante Decreto Supremo N° 116-2020-PCM, y desde el 01 de agosto al 31 de agosto del 2020, mediante Decreto Supremo N° 135-2020-PCM.

En consecuencia, dado a la limitación al ejercicio del derecho a la libertad de tránsito de las personas durante la vigencia del Estado de Emergencia Nacional y la cuarentena; considerando que el almacén de la mencionada empresa es bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento brindado por un establecimiento farmacéutico que cuenta con la Autorización Sanitaria y la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la normativa sanitaria vigente (artículo 71 del Decreto supremo N° 014-2011-SA, y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA) para brindar el mencionado servicio, que evidencian que el almacén de la empresa recurrente ya cumple con lo dispuesto en las normas antes citadas, y por tratarse de productos y dispositivos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID 19; resulta conveniente la autorización sanitaria de funcionamiento de la citada empresa, prescindiendo temporalmente de la inspección sobre las condiciones técnico sanitarias adecuadas para su funcionamiento, la misma que se desarrollara dentro de los (180) días posteriores al fin del estado de emergencia que venimos atravesando¹. Asimismo, estará sujeto al control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de ser el caso la aplicación del control posterior a los documentos presentados que sustentan la autorización.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, de fecha 11 de marzo del 2020 y el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y sus modificatorias, Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19 de fecha 15 de marzo del 2020; la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de

¹ Ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 6° del Decreto Supremo N° 018-2020-SA. el mismo que establece: lo siguiente: "**De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.-** Excepcionalmente, durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La inspección se debe realizar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia. Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente"





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. Nº 2406 - 2020/DIGEMID/DICER

Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la **Droguería DIAGNOSTICO MEDICO SAC**, con Razón Social **DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20551306128, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0048930, representada legalmente por el Sr. **Eduardo Felipe Herrera Medica**, con Oficina Administrativa en **Calle Angela Podesta Peschiera N° 273, Urb. Colmenares**, distrito de **Pueblo Libre**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **KEIA S.A.C.**) en Jr. **República de Ecuador N° 495, Int. C**, distrito de **Lima**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento **sábado de 8:00 am. a 12:00 m.**; para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos; DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In vitro: (Reactivo de Diagnóstico);** con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Claudia Victoria Calla Condori**, en el horario de labor **sábado de 8:00 am. a 12:00 m.**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3º.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGÉLICA RIPPEN-BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/GLL/WAG/LAA/laa



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

47

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 2012 - 2021/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 JUN. 2021

Visto: Acta de Inspección N° 342-I-2021 de fecha 14 de junio del 2021 y expediente N° 21-045398-1 del 12 de mayo del 2021, Anexo N° 1 del 28 de mayo del 2021 y Anexo N° 2 del 01 de junio del 2021, presentados por el Sr. Representante Legal Eduardo Felipe Herrera Medina y el Químico Farmacéutico Wilbert Alberto Rodríguez Ramos, de la Droguería DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C., con Razón Social DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20551306128, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0048930, con Oficina Administrativa en Calle Angela Podesta Peschiera N° 196, Urb. Colmenares, distrito de Pueblo Libre, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería KEIA S.A.C.) en Jr. República de Ecuador N° 495, Int. C, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre AUTORIZACION SANITARIA DE AMPLIACION DE ALMACEN del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexos del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACION SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ALMACÉN N° 2** en Calle Angela Podesta Peschiera N° 196, Urb. Colmenares, distrito de Pueblo Libre, provincia de Lima, departamento de Lima;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 143, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, el establecimiento farmacéutico en mención **cumple** con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la Normatividad Sanitaria vigente, tal como consta en el Acta de Inspección N° 342-I-2021 de fecha 14 de junio del 2021;

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar la **AMPLIACION DE ALMACÉN N° 2** de la Droguería DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C., con Razón Social DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20551306128, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0048930, con Oficina Administrativa en Calle Angela Podesta Peschiera N° 196, Urb. Colmenares, distrito de Pueblo Libre, provincia de Lima, departamento de Lima, Almacén N° 1 (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería KEIA S.A.C.) en Jr. República de Ecuador N° 495, Int. C, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

u6

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. Nº 2012 - 2021/DIGEMID/DICER

Lima, y autorizándose el Almacén N° 2 en Calle Angela Podesta Peschiera N° 196, Urb. Colmenares, distrito de Pueblo Libre, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Q.F. MARISA ANGELICA PAPER BERRUOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/GLL/WAG/EVV/evv
P J



PERÚ

Ministerio
de SaludVice ministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

45

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N° 452-2022

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la droguería **DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.**, con razón social **DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.**, con oficina administrativa y almacén ubicados en **Calle Angela Podesta Peschiera N° 196, Urb. Colmenares – Pueblo Libre - Lima – PERÚ**, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico); almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 337-I-2022 de fecha 23 de marzo del 2022.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22-008404-1 de fecha 25 de enero del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 23 de marzo del 2022 hasta el 23 de marzo del 2025.

Lima, 24 de marzo del 2022.

Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola

Directora Ejecutiva

Dirección de Inspección y Certificación

DIGEMID



Temperatura Controlada: 15 – 25 °C

MAPB/GILL/YAE/yae

www.digemid.minsa.gob.pe | Av. Parque de las Leyendas 240, Urb. Pando
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



Siempre
con el pueblo

Lic. Enith Valverde Mori

(CTP No. 0171)

Traductora Colegiada y Certificada por el
Colegio de Traductores del Perú

Teléfono: 994683883

www.lantrans.org

contacto@lantrans.org

“TRADUCCIÓN CERTIFICADA”

TC No. 047 – 2023

ISO 9001:2015

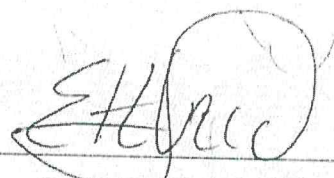
CERTIFICADO No. QS5 044751 0140 Rev. 05

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**EMPRESA: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.**

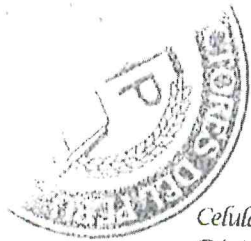
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA




Enith Valverde Mori
CTP N° 0171

N° 0607397

Valor 3.50 Soles



Celular: 994683883

Página Web: www.fanttrans.org

ENITH VALVERDE MORI
CTP No. 0171
Traductora Colegiada y Certificada por el
Colegio de Traductores del Perú

email: contacto@fanttrans.org
Traducción Certificada No. 047 - 2023
Página 1 de 5



CERTIFICADO

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Titular del Certificado:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Marca de Certificación:



Alcance del Certificado:

Consulte la página 2 para ver la Constancia del alcance
general.

Standard(s):

ISO 9001:2015

El organismo de certificación de TÜV SÜD América Inc. certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas enumeradas.

Informe No.:

SH2305501

Fecha de Entrada en Vigor: 1 de julio de 2023

Fecha de Término: 30 de junio de 2026

Página 1 de 4

Fecha de emisión: 25 de mayo de 2023

Firma

(Renee Walker)

Director, Organismo Certificador USA. MHS

TÜV®

Enith Valverde Mori
CTP No. 0171

TÜV SÜD América, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com



América

CERTIFICADO

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Constancia del Alcance General:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de equipo (incluyendo monitor de paciente y accesorios, monitor de signos vitales, sistema de monitoreo central, sistema de monitoreo de telemetría, oxímetro de pulso, sonda de temperatura, sensor de flujo, monitor ambulatorio de presión arterial, desfibrilador/monitor y accesorios, electrocardiógrafo, máquina de anestesia y accesorios, ventilador, compresor de aire, sistema de cámara para endoscopia, fuente de luz para endoscopia y accesorios, equipos y accesorios de diagnóstico ultrasonido, sistema de radiografía digital, sistema de radiografía, analizador de hematología, analizador de química clínica, analizador de orina, lector de microplacas, lavador de microplacas para uso de diagnóstico in vitro, analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia, citómetro de flujo, sistema (automático) de procesamiento de muestras, aparato para tinción de muestras en portaobjetos automático, analizador de glucohemoglobina, analizador de proteínas específicas), reactivos para analizador de hematología, reactivos para analizador de química clínica, reactivos de inmunoensayo de quimioluminiscencia, calibradores y controles de inmunoensayo de quimioluminiscencia, reactivos para citómetro de flujo, reactivos para analizador de glucohemoglobina, calibradores y controles para analizador de glucohemoglobina, Analizador de coagulación y accesorios, reactivos de coagulación, calibradores y controles para analizador de coagulación, analizador de morfología celular digital automatizado, electrodos selectivos de iones, mascarilla para anestesia desechable, mascarilla para anestesia reutilizable, mascarilla respiratoria, circuito respiratorio desechable, circuito respiratorio reutilizable, intercambiador de calor y humedad, filtro, bolsa para respiración, termómetro timpánico, módulo inalámbrico, dispositivo inalámbrico.

Página 2 de 4

Fecha de emisión: 25 de mayo, 2023

Enith Valverde Mori
CTP No. 0171

Firma

(Renee Walker)

Director, Organismo Certificador USA. MHS



America

CERTIFICADO

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Instalaciones:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Alcance de las instalaciones:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de equipo (incluyendo monitor de paciente y accesorios, monitor de signos vitales, sistema de monitoreo central, sistema de monitoreo de telemetría, oxímetro de pulso, sonda de temperatura, sensor de flujo, monitor ambulatorio de presión arterial, desfibrilador/monitor y accesorios, electrocardiógrafo, máquina de anestesia y accesorios, ventilador, compresor de aire, sistema de cámara para endoscopio, fuente de luz para endoscopio y accesorios, equipos y accesorios de diagnóstico ultrasonido, sistema de radiografía digital, sistema de radiografía, analizador de hematología, analizador de química clínica, analizador de orina, lector de microplacas, lavador de microplacas para uso de diagnóstico in vitro, analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia, citómetro de flujo, sistema (automático) de procesamiento de muestras, aparato para tinción de muestras en portaobjetos automático, analizador de glucohemoglobina, analizador de proteínas específicas), reactivos para analizador de hematología, reactivos para analizador de química clínica, reactivos de inmunoensayo de quimioluminiscencia, calibradores y controles de inmunoensayo de quimioluminiscencia, reactivos para citómetro de flujo, reactivos para analizador de glucohemoglobina, calibradores y controles para analizador de glucohemoglobina, Analizador de coagulación y accesorios, reactivos de coagulación, calibradores y controles para analizador de coagulación, analizador de morfología celular digital automatizado, electrodos selectivos de iones, mascarilla para anestesia desechable, mascarilla para anestesia reutilizable, mascarilla respiratoria, circuito respiratorio desechable, circuito respiratorio reutilizable, intercambiador de calor y humedad, filtro, bolsa para respiración, termómetro timpánico, módulo inalámbrico, dispositivo inalámbrico.

Página 4 de 4

Fecha de emisión: 25 de mayo, 2023

Firma

(Renee Walker)

Director, Organismo Certificador USA. MHS

TUV®

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

Entr Valverde Mori
CTP No. 0171

ENITH VALVERDE MORI

CTP N° 0171

Traductora Colegiada y Certificada por el
Colegio de Traductores del Perú

Celular: 994683883

Página Web: www.fanttrans.org

email: contacto@fanttrans.org

Traducción Certificada N° 047 - 2023

Página 5 de 5

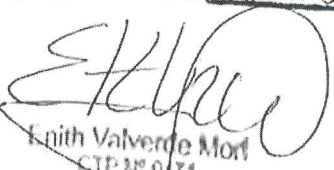
TÜV SÜD América, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvstud.com

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 5 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma Inglés que se ha tenido a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a las 19 días del mes de setiembre de 2023




Enith Valverde Mori
CTP N° 0171



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Certificate Holder:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.
Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

See Page 2 for Overall Scope Statement.

Standard(s):

ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

SH2305501

Effective Date:

2023-07-01

Expiry Date:

2026-06-30

Page 1 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TUV®



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Overall Scope Statement:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 2 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)

Director, US Certification Body, MHS

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TUV®



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Facility(ies):**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 3 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)

Director, US Certification Body, MHS

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TUV®



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 4 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

Lic. Enith Valverde Mori

CTP No. 0171

Traductora Colegiada y Certificada por el
Colegio de Traductores del Perú

Teléfono: 994683883

www.lantrans.org

contacto@lantrans.org

“TRADUCCIÓN CERTIFICADA”

TC No. 049 – 2023

ISO 13485 : 2016

CERTIFICADO No. Q5 044751 0164 Rev. 05

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

EMPRESA: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

ELECTRONICS CO., LTD.

REPÚBLICA POPULAR DE CHINA




Enith Valverde Mori
CTP N° 0171

N° 0607399

Valor 3.50 Soles

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

CERTIFICADO

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Titular del Certificado:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.Mindray Building
Keji 12th Road South High-
Tech Industrial Park Nanshan
518057 Shenzhen
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Marca de Certificación:



Alcance del Certificado:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de: dispositivos médicos activos (previsto) para monitoreo, diagnóstico, anestesia, respiración y cuidados intensivos; instrumentos de diagnóstico in vitro; accesorios no activos para terapia respiratoria y anestesia; reactivos y equipos de diagnóstico in vitro (destinados) para hematología, química clínica, inmunología y análisis celular (para obtener información detallada, consulte las páginas siguientes)

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas enumeradas. Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la normativa de pruebas y certificación del grupo TÜV SÜD. Para detalles y validez del certificado, visita: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044751 0164 Rev. 05

Informe No.

SH2305501

Fecha de entrada en vigor:

01 de setiembre de 2023

Fecha de término:

31 de agosto de 2026

Enith Valverde Mori
CTP No. 0171



Product Service

Fecha: 19 de setiembre de 2023

Signature

Christoph Dicks

Encargado de las Certificaciones / Organismo Notificado

Pagina 1 de 3


Enith Valverde Mori
CTP N° 0171

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Services

CERTIFICADO

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Procedimiento Standard Aplicado :

EN ISO 13485:2016

Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de
calida-

Requisitos para efectos reglamentarios
(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de:
dispositivos médicos activos (previsto) para
monitoreo, diagnóstico, anestesia, respiración y
cuidados intensivos; instrumentos de diagnóstico in
vitro; accesorios no activos para terapia respiratoria y
anestesia; reactivos y equipos de diagnóstico in vitro
(destinados) para hematología, química clínica,
inmunología y análisis celular (para obtener
información detallada, consulte las páginas
siguientes)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106
Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de:
dispositivos médicos activos (previsto) para
monitoreo, diagnóstico, anestesia, respiración y
cuidados intensivos; instrumentos de diagnóstico in
vitro; accesorios no activos para terapia respiratoria y
anestesia; reactivos y equipos de diagnóstico in vitro
(destinados) para hematología, química clínica,
inmunología y análisis celular (para obtener
información detallada, consulte las páginas
siguientes)

ENTR VAL VERDE MORI
CTP No. 0171



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

CERTIFICADO

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Para el(los) producto(s)/categoría(s) de producto:

Monitor para pacientes y accesorios, monitor de signos vitales, sistema de monitoreo central, sistema de monitoreo de telemetría, oxímetro de pulso, sonda de temperatura, sensor de flujo, monitor ambulatorio de presión arterial, desfibrilador/monitor y accesorios, electrocardiógrafo, máquina de anestesia y accesorios, ventilador, compresor de aire, sistema de cámara endoscópica, fuente de luz para endoscopio y accesorios, equipos y accesorios de diagnóstico de ultrasonido, sistema de radiografía digital, sistema de radiografía, analizador de hematología, analizador de química clínica, analizador de orina, lector de microplacas, lavador de microplacas para uso de diagnóstico in vitro, analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia, citómetro de flujo, (Sistema de procesamiento de muestras automático, fabricante y tinción de portaobjetos automático, analizador de glucohemoglobina, analizador de proteínas específicas, reactivos para analizador de hematología, reactivos para analizador de química clínica, reactivos de inmunoensayo de quimioluminiscencia, calibradores y controles de inmunoensayo de quimioluminiscencia, reactivos para citómetro de flujo, reactivos para analizador de glucohemoglobina, calibradores y controles para analizador de glucohemoglobina, analizador de coagulación y accesorios, reactivos de coagulación, calibradores y controles para analizador de coagulación, analizador digital automatizado de morfología celular, electrodos selectivos de iones, mascarilla de anestesia desechable, mascarilla de anestesia reutilizable, mascarilla respiratoria, circuito respiratorio desechable, circuito respiratorio reutilizable, Intercambiador de calor y humedad, filtro, bolsa respiratoria, termómetro timpánico.

Página 3 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

La Traductora Colegiada y Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 4 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma Inglés que se ha tenido a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 27 días del mes de Septiembre de 2023



[Signature]
Enith Valverde Mon
CTP No. 0171



29



Product Service

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of: Active Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis (For detail information see following pages)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044751 0164 Rev. 05

Report No.: SH2305501

Valid from: 2023-09-01

Valid until: 2026-08-31

Date, 2023-06-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of: Active
Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia,
breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments;
Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-
vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical
chemistry, immunology and cell analysis (For detail information
see following pages)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of: Active
Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia,
breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments;
Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-
vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical
chemistry, immunology and cell analysis (For detail information
see following pages)

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and accessories, Ventilator, Air compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer.



**Diagnóstico
Médico**

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre, Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

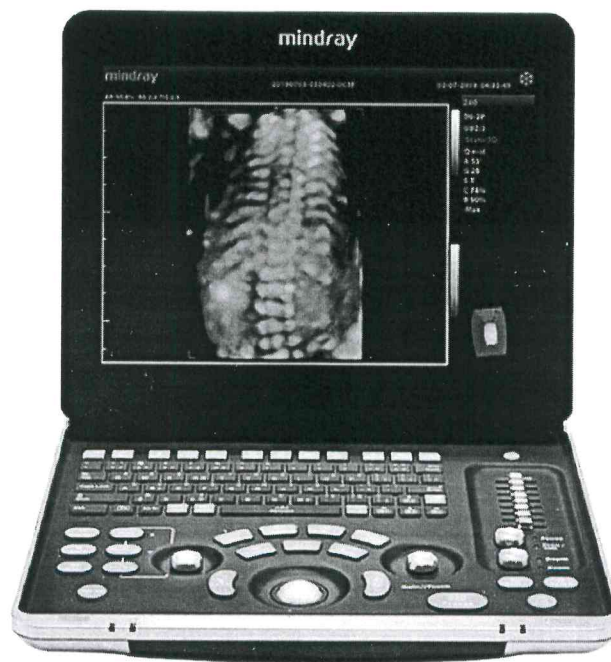
☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

76

Ecógrafo Portátil Mindray Z60



mindray™



Lima, 02 de Noviembre de 2023

Señores

UE 405 Red De Servicios de Salud Cusco Sur

Unidad de Logística

Presente. -

De nuestra consideración

Mediante la presente nos es grato hacerles llegar nuestro cordial saludo, y así mismo presentar nuestra cotización para el **Ecógrafo Portátil Z60** el mismo que a continuación detallamos.

SISTEMA DE ECOGRAFO PORTATIL **MINDRAY Z60** **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**

El Z60 es un sistema portátil de ultrasonido doppler color 4D con una excelente calidad de imagen y con características completas en tecnología de imagen donde incluye iClear, iZoom e imágenes armónicas. El Z60 le traerá más confianza en el diagnóstico y en la mejora de la atención al paciente en una amplia gama de aplicaciones clínicas.

1. Características

- Monitor LCD 15" con angulación ajustable de 60°
- Diseño ergonómico, 8.1 kg de peso
- 03 puertos activos para transductores
- Batería recargable que proporciona 90 minutos
- **Modos:** B, M/Color, Power, M, Doppler Color, Power Doppler (DirPower), Doppler Espectral (PW)
- **Variedad de Transductor:** Convexo o curvo, lineal, sectorial, endocavitario, de volumen 4D
- **Aplicaciones:** ABD/ OB/GIN/SML/URO/VAS/CAR/ORT/MSK/NERVIO O Más

Monitor de 15"
con diseño de
pantalla completa

60 grados de ángulo
ajustable del monitor



Max 3 conectores para
transductores

500GB de Disco Duro
Interno

1.5h de escaneo con
baterías recargables



2. Rendimiento

iBeam™

Permite el uso de varios ángulos de exploración para formar una sola imagen, lo que ofrece una mayor resolución de contrastes y una mejor visualización.

iClear™

Mejor calidad de imagen basada en la detección automática de estructuras.

- Bordes más nítidos y continuos
- Tejidos uniformes lisos
- "Áreas sin eco" más limpias

Imágenes 3D/4D

Incluye las funciones 3D/4D Flip & Sync que proporcionan una vista de volumen de imágenes rápida y sencilla desde cualquier dirección. anatómicas de manera eficaz.

iLive

Al integrar un algoritmo de proyección de rayos con una nueva modalidad de iluminación virtual, iLive genera imágenes increíblemente reales del feto con una piel de apariencia humana.



Smart Face

El nuevo Z60 proporciona una optimización rápida e inteligente del rostro del feto con una simple operación de un solo toque. Puede eliminar de forma inmediata las oclusiones en los datos de volumen, excluir el ruido no deseado y generar una visión óptima del rostro fetal con un mínimo de esfuerzo.



Original image



After "Smart Face"

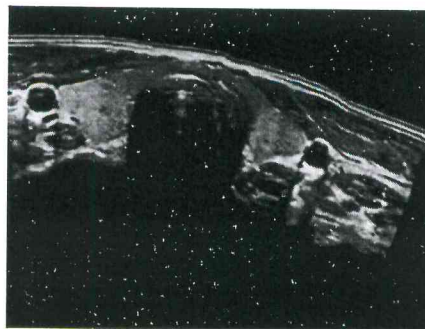
Smart OB

Medición automática de parámetros fetales: es posible trazar y calcular los parámetros BPD, OFD, HC, HUM, AC y FL con un solo clic.



iScape™

Obtenga una vista completa y ampliada de la estructura anatómica con imágenes panorámicas que, junto con la indicación de velocidad y la capacidad de exploración hacia adelante/atrás, hacen que la exploración sea mucho más fácil, más suave y más controlable.



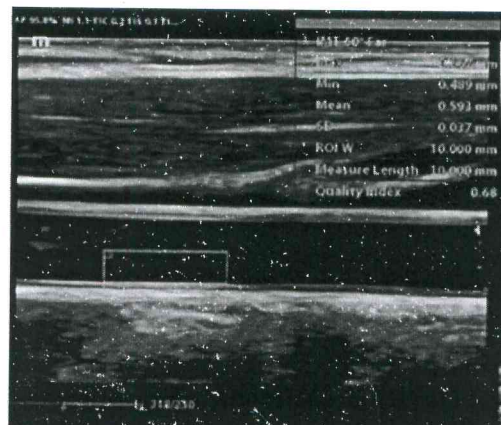
iNeedle™

Una herramienta para biopsias más profundas: permite realizar ajustes en la línea de exploración para obtener una mejor visibilidad de la aguja, los nervios y los vasos pequeños.

Flujo de trabajo

Paquete Auto IMT (grosor íntima-media)

Medición automática del grosor de la pared anterior y posterior, lo que proporciona un indicador preciso del estado de la carótida.





**Diagnóstico
Médico**

Cl. Ángela Podestá 196, Pueblo Libre, Lima - Perú
RUC: 20551306128

✉ informes@diagnosticomedico.pe

☎ (01) 503 8940

☎ 999 930 700 / 957 700 621

🌐 www.diagnosticomedico.pe

PROPUESTA ECONÓMICA

Consola Portátil Z60

Monitor LCD 15" con angulación ajustable de 60°

Un (01) Transductor Convexo C6-2P

Un (01) Transductor Lineal L14-6P

Un (01) Transductor Endocavitario V10-4BP

iBeam™

iClear™

iLive

Smart Face

Smart OB

iNeedle™

Paquete Auto IMT (grosor íntima-media)

Video Impresora B/N

01 UPS 1KVA

01 Transformador de Aislamiento 1KVA

01 Coche del Fabricante

01 Maleta para el equipo

01 Galón de Gel de 5 Litros

10 Rollo de Papel para impresora térmico blanco y negro

PRECIO VENTA: S/73,400.00

(Incluido IGV)

CONDICIONES GENERALES

Marca: Mindray

Modelo: Z60

Procedencia: China

Forma de Pago : Contado

Entrega : Cinco (05) días

Validez de la Oferta : Treinta (30) días

Garantía : Treinta y Seis (36) meses

Agradeciendo la atención que se sirva brindar a la presente,

Atentamente,

Eduardo F. Herrera Medina

Gerente General

eherrera@diagnosticomedico.pe

📞 987 319 850



**Diagnóstico
Médico**