

BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

Handwritten signature in blue ink.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <div>• Xyz</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022



BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 001-2025-UNP. PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS
PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE PIURA (UNP) PARA EL AÑO 2025.**

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

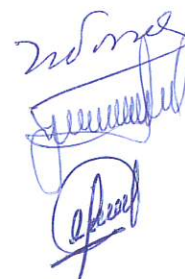
DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

A handwritten signature in blue ink is written over a rectangular stamp. The stamp contains a circular emblem with a sunburst design, which is the official seal of the Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

Verónica
Guerrero
Alvarado

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

Sumos
[Firma]
[Firma]

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



Handwritten signature and stamp, likely indicating approval or completion of the document.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.
4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del

funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

Admón. General
[Firma]

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

[Handwritten signature]

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA
RUC N° : 20172606777
Domicilio legal : Campus Universitario, Urb. Miraflores S/N, Castilla-Piura
Teléfono: : 073 – 343349
Correo electrónico: : abastecimientos@unp.edu.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA (UNP) PARA EL AÑO 2025.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución 0046-2025-DGA-UNP, de fecha 26 de febrero del 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en dos entregas según el siguiente detalle:

- i. Primera entrega: debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma de contrato y/o notificación de la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra.
- ii. Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de plazo se convierte en la fecha límite de entrega, las cuales estará señalada en las respectivas ordenes de compra.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Los bienes se entregan en dos etapas según lo señalado en el requerimiento.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Deben cancelar S/. 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en la Cuenta Única del Banco de la Nación – Transacción 9135 Código 168, debiendo canjear el Boucher en el Área de tesorería de la Entidad. LOS PARTICIPANTES DEBEN ACERCARSE PARA LA ENTREGA DE LAS BASES A LA UNIDAD DE ABASTECIMIENTO, sito en Campus Universitario s/n – Edificio del Rectorado. - Segundo Piso.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada por el Decreto Legislativo N° 1444.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N°344-2018-EF.
- Ley N° 32185 de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186 de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley n° 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 204-2012-EF – TUO de la Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto
- Decreto Supremo N° 006-2008-TR – Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE – Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Código Civil.
- Ley General de Salud N° 26842
- Decreto Supremo N° 007-98-SA- Reglamento sobre Vigencia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.
- Ley de Inocuidad aprobada Por Decreto Legislativo N° 1062-y su Reglamento, Aprobado por
- Decreto Supremo N° 034—2008-AG- NTS N° MINSA/DIGESA -V.0 Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminado destinado al consumo humano

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)
- g) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual*

⁶ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Universidad Nacional de Piura, Oficina de Abastecimiento, sito en campus Universitario s/n Urb. Miraflores-Piura- Castilla.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos mensuales por cada entrega realizada, previa emisión de la conformidad respectiva..

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

- Recepción del por el Jefe de de Almacen.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Abastecimiento de la universidad Nacional de Piura, sito en en campus Universitario s/n Urb. Miraflores-Piura- Castilla. En horario de 7:30 Am a 4:00 Pm.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA (UNP) PARA EL AÑO 2025

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**
El Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura
2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**
El presente requerimiento busca contar con insumos médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en el Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura para el cumplimiento de su convenio con EsSalud para la atención de su población asegurada y derecho habientes.
3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**
Contratación de suministro de insumos médicos para el hospital universitario de la Universidad Nacional de Piura (unp) para el año 2025.
4. **PLAZO DE CONTRATACIÓN**
Contratación de suministro de insumos médicos, para el Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura para un periodo de doce (12) meses, hasta que se complete el suministro o lo que ocurra primero.

Nota: Los Dispositivos médicos requeridos por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítems.

- La denominación y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.

Anexo – B: Cuadro de distribución

5. **DOCUMENTOS TÉCNICOS**

- 5.1. Documentos de Presentación Obligatoria para la Suscripción de Contrato
Deben acreditar con copia simple.

5.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para insumos médicos nacionales:
Emitido por la ANM

Para insumos médicos importados:
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

5.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos;

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

NOTA 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

5.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

5.5. El Certificado de Análisis del Insumo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.



Su me
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

5.6. Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

NOTA: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

5.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por el área usuaria según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el **Anexo C** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
 - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.



[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

5.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

5.8.1. El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Insumos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, *siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

5.9. Hoja Resumen de Presentación del insumo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

5.10. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

5.10.1) Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, medidas nominales*, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediate: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediate o inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

** El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario



Firma manuscrita en tinta azul.



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

La información que aquí se encuentra deberá ser trazable con información declarada en Anexo C y Anexo D. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificada:

- a. Nombre o denominación del producto;
- b. País de fabricación;
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento;
- d. Número de lote o serie, si lo tuviere;
- e. En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado;
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda;
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC);
- h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificada:

5.10.2) Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documental comparada con la muestra y
 - b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.
- La evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
 - La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

5.10.3) Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

5.10.4) Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, **los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario**, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas **cada una de ellas** por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. En la revisión muestra no se va a alterar el sistema de cierre de envase.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°....



Handwritten signatures and stamps in blue ink.



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

5.10.5) Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

5.10.6) Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura, en el horario de 08:00 am a 14:00 horas.

6. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.
(Deben acreditar con copia simple)

- A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

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

Acreditación:

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

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes



Handwritten signature and stamp in blue ink.



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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

7. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. El Hospital Universitario no está obligado a



**"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"**

recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en la Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.

8. EMBALAJE

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

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

9. VIGENCIA MÍNIMA DE INSUMOS AL MOMENTO DE LA ENTREGA

- 9.1. La vigencia mínima de Insumos Médicos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	----- 18 meses	7ma. Entrega	----- 16 meses
2da. Entrega	----- 17 meses	8va. Entrega	----- 15 meses
3ra. Entrega	----- 16 meses	9na. Entrega	----- 18 meses
4ta. Entrega	----- 15 meses	10ma. Entrega	----- 17 meses
5ta. Entrega	----- 18 meses	11va. Entrega	----- 16 meses
6ta. Entrega	----- 17 meses	12va. Entrega	----- 15 meses

- 9.2. Excepcionalmente, para los insumos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones.

En los casos de insumos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura.

10. CONTROL DE CALIDAD**10.1. DEL CONTROL PREVIO**

Los insumos médicos estarán sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - C).

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el **Anexo - H**, cuando corresponda su aplicación.

Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura.



[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

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

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

10.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (Anexo - I), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

10.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

El Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Insumos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - C). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

10.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de



[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (Anexo - H), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo de la Dirección del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el Anexo - H, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

12. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Dirección del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con DOS (2) entregas considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de distribución por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de CINCO (5) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases.

En el caso del cierre del año fiscal, las órdenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes. Las entregas serán semestrales y detalladas en cada orden de compra, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

- i. **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y/o notificación de la Orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- ii. **Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

El Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

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

El plazo de entrega de los dispositivos médicos será de 10 (DIEZ) días calendario Definido por la dirección del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura

14. LUGAR DE ENTREGA

Dirección del Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, con domicilio legal en Av. Luis Montero S/N Urb. Miraflores, distrito de Castilla, provincia de Piura, departamento de Piura, en el horario de 08:00 am a 14:00 horas

15. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato.



[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

(Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

17. ANTICORRUPCION:

EL PROVEEDOR declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el PROVEEDOR se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL PROVEEDOR se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL proveedor se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems.
- ✓ Anexo - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - E: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino.
- ✓ Anexo - I: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - J: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - A:
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA
1	350500030012	AGUA ESTERIL 1LT	FRASCO	65
2	351000024423	AGUA OXIGENADA 1LT	FRASCO	40
3	495701530002	AGUJAS DE ACUPUNTURA 01''' 0.25 MM	CAJA DE 100 UND	70
4	353800010001	ALCOHOL LIQUIDO 96° 1LT	BOTELLA 1 LT	800
5	586600290011	ALCOHOL GEL 1LT	BOTELLA 1 LT	500
6	495700110034	BAJALENGUA ADULTOS	CAJA DE 100 UND	300
7	495700110032	BAJALENGUA PEDIATRICO	CAJA DE 100 UND	100
8	512000040205	CAJAS PARA OBJETOS PUNZOCORTANTES ROJA	UNIDAD	300
9	512000040199	CAJA PARA OBJETO PUNZOCORTANTE AMARILLA	UNIDAD	50
10	495700741692	CITOPLAST CEPILLO CERVICAL 100 UND	CAJA DE 100 UND	150
11	495700170053	CAMPOS ESTERILES QUIRURGICOS	PAQUETE	200
12	492900120872	CAMPO DESCARTABLE DENTAL	PAQUETE	300
13	495701270003	DETERGENTE ENZIMATICO 15%	GALON	50
14	585100070011	DEXTROSA 5%	UNIDAD	10
15	495701300125	ECOGEL 01 GALON + APLICADOR 250ML	GALON	50
16	495700250225	ESPARADRAPO PLASTIFICADO	UNIDAD	60
17	495700250231	ESPARADRAPO DE TELA	UNIDAD	60
18	495100050005	ESPECULOS VAGINALES TALLA M	UNIDAD	7,000
19	495100050107	ESPECULOS VAGINALES TALLA S	UNIDAD	1,000
20	495700270172	GASA ESTERIL N°20	PAQUETE	120
21	495700270312	GASA ESTERIL 5CM X 1 M (7.5X7.5 8 PLIEGUES)	PAQUETE	150
22	495700330002	HOJA BISTURI N°10	UNIDAD	900
23	495700330002	HOJA BISTURI N°11	UNIDAD	150
24	495700330011	HOJA BISTURI N°15	UNIDAD	1,900
25	495700330012	HOJA BISTURI N°20	UNIDAD	2,200
26	495700330002	HOJA BISTURI N°22	UNIDAD	2,300
27	495700330005	HOJA BISTURI N°23	UNIDAD	2,200
28	495700330013	HOJA BISTURI N°24	UNIDAD	2,400
29	512000180037	LAMINAS PORTAOBJETOS 50UND	CAJA DE 50 UND	150
30	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION	UNIDAD	50
31	351100020488	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS	CAJA DE 100 UND	50
32	512000260280	MICROCUBETAS 25UND	CAJA DE 25 UND	200
33	495700410158	MASCARILLA KN95	UNIDAD	2,500
34	495701300134	PAPEL PARA EKG	UNIDAD	100
35	495700960027	PAPEL CREPADO	PAQUETE	100
36	357600020617	POVIDONA YODADA 8.5%	BOTELLA 100ML	50
37	358600091544	PRUEBA RAPIDA DE VIH	CAJA	150
38	358600092658	PRUEBA RAPIDA DE SIFILIS	CAJA	150
39	351100020523	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA	CAJA DE 50 UND	250
40	495700670094	VENDA ELASTICA 5X5	UNIDAD	500
41	495701290012	VENOCLISIS	UNIDAD	3,000
42	495701290030	VOLUTROL	UNIDAD	2,000
43	580100210008	XILOCAINA EN GEL 2%	UNIDAD	50
44	512000150583	FRASCO DE ORINA ESTERIL CON TAPA PARA MUESTRA DE ORINA	UNIDAD	1,000
45	351000024204	ACIDO ORTOFOSFORICO	UNIDAD	100



[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO – A:
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA
46	492900490009	ADHESIVO AUTOCURABLE PARA RESINA	UNIDAD	100
47	492900120872	CAMPOS DESCARTABLES DENTALES	PAQUETE	500
48	492900120012	CAUCHO PARA PULIR RESINA	UNIDAD	250
49	492900320002	CINTA CELULOIDE	UNIDAD	50
50	492900320004	BANDA MATRIZ	UNIDAD	100
51	492900420002	EUGENOL	UNIDAD	100
52	497000320542	ESCOBILLAS PARA LAVAR INSTRUMENTAL	UNIDAD	60
53	492900050007	ESCOBILLAS PARA PROFILAXIS	CAJA DE 100 UND	80
54	492900080014	FLUOR DENTAL	UNIDAD	100
55	351000310138	HIDROXIDO DE CALCIO	UNIDAD	50
56	492900440010	HIDROXIDO DE CALCIO HYDICAL	UNIDAD	50
57	495700580512	HILOS DE SUTURA SEDA NEGRA 3-0 TC 30	UNIDAD	300
58	492900070019	HILO REXTRACTOR 000"	UNIDAD	50
59	492900080059	IONOMEROS BASE	UNIDAD	100
60	492900120831	TIRA DE LJA DE ACABAMIENTO INTERPROXIMAL	UNIDAD	50
61	492900121006	MICROBRUSH	FRASCO 100 PIEZAS	100
62	492900410008	OXIDO DE ZINC	UNIDAD	50
63	492900400006	PAPEL DE ARTICULAR	UNIDAD	80
64	492900090044	PASTA PROFILACTICA	UNIDAD	80
65	495100070015	PIEDRA ABRASIVA PARA PULIR	UNIDAD	50
66	492900130060	RESINA FLUIDA A2	UNIDAD	100
67	492900130064	RESINA COMPUESTA A1	UNIDAD	100
68	492900130085	RESINA COMPUESTA A2	UNIDAD	100
69	492900130074	RESINA COMPUESTA A3	UNIDAD	100
70	492900120915	SUCTORES	PAQUETE 100 UND	200
71	495701360544	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4-0 TC 30	UNIDAD	200
72	495701360552	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3-0 TC 30	UNIDAD	200
73	495701360550	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2-0 TC 30	UNIDAD	200
74	495700570409	HILO DE SUTURA CATGUT CROMICO 4-0 MR 40	UNIDAD	200
75	495700580512	HILO DE SUTURA 2.0 MR 35	UNIDAD	200
76	495700580520	HILO DE SUTURA 3.0 HR 20	UNIDAD	200
77	495700580564	HILO DE SUTURA AZUL 4.0 TC 25	UNIDAD	200
78	495700580580	HILO DE SUTURA 3.0 MR 30	UNIDAD	200
79	495100070-111	FRESAS DE FISURA GRANO FINO AMARILLA	UNIDAD	200
80	495100070-222	FRESA QUIRURGICA DE FISURA	UNIDAD	200
81	495100070-333	FRESAS REDONDAS GRANDES GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200
82	495100070-444	FRESAS REDONDAS MEDIANAS GRANO GRUESO NEGRO	UNIDAD	200
83	495100070-555	FRESAS REDONDAS PEQUEÑAS GRANO GRUESO AZUL	UNIDAD	200
84	495100070-666	FRESAS REDONDAS PEQUEÑAS GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200
85	495100070-777	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO NEGRO	UNIDAD	200
86	495100070-888	FRESA PIMPOLLO GRANO FINO AMARILLO	UNIDAD	200
87	495100070-999	FRESA REDONDA PEQUEÑA GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200
88	495100070-101	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO AZUL PEQUEÑO	UNIDAD	200
89	495100070-112	FRESA CILINDRICA VERDE	UNIDAD	200
90	495100070-123	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO AZUL GRANDE	UNIDAD	200
91	495100070-144	FRESA FISURA GRANO FINO AMARILLO	UNIDAD	200
92	495100070-155	FRESA QUIRURGICA CILINDRICA	UNIDAD	200
93	495100070-166	FRESA REDONDA PEQUEÑA GRANO GRUESO NEGRO	UNIDAD	200
94	495100070-177	FRESA REDONDA AZUL	UNIDAD	200
95	495100070-188	FRESA PIMPOLLO GRANO AZUL	UNIDAD	200



Handwritten signature and stamp.



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - A:
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA
96	495100070-199	FRESA REDONDA NEGRA	UNIDAD	200
97	495100070-201	FRESA TRONCONICA VERDE	UNIDAD	200
98	495100070-202	FRESA PIMPOLLO GRANO AZUL	UNIDAD	200
99	495100070-203	FRESA TRONCONICA ROJA	UNIDAD	200
100	495100070-204	FRESA PIMPOLLO GRANO ROJA	UNIDAD	200
101	495100070-205	FRESA DE DIAMANTE REDONDA NEGRA	UNIDAD	200
102	495100110677	TIJERA DE SUTURA	UNIDAD	9
103	495700350351	JERINGAS DE INSULINA 01ML	CAJA DE 100 UND	300

[Firma manuscrita]





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO – B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	1° ENTREGA	2° ENTREGA
1	350500030012	AGUA ESTERIL 1LT	FRASCO	65	33	32
2	351000024423	AGUA OXIGENADA 1LT	FRASCO	40	20	20
3	495701530002	AGUJAS DE ACUPUNTURA 01" 0.25 MM	CAJA DE 100 UND	70	35	35
4	353800010001	ALCOHOL LIQUIDO 96° 1LT	BOTELLA 1 LT	800	400	400
5	586600290011	ALCOHOL GEL 1LT	BOTELLA 1 LT	500	250	250
6	495700110034	BAJALENGUA ADULTOS	CAJA DE 100 UND	300	150	150
7	495700110032	BAJALENGUA PEDIATRICO	CAJA DE 100 UND	100	50	50
8	512000040205	CAJAS PARA OBJETOS PUNZOCORTANTES ROJA	UNIDAD	300	150	150
9	512000040199	CAJA PARA OBJETO PUNZOCORTANTE AMARILLA	UNIDAD	50	25	25
10	495700741692	CITOPLAST CEPILLO CERVICAL 100 UND	CAJA DE 100 UND	150	75	75
11	495700170053	CAMPOS ESTERILES QUIRURGICOS	PAQUETE	200	100	100
12	492900120872	CAMPO DESCARTABLE DENTAL	PAQUETE	300	150	150
13	495701270003	DETERGENTE ENZIMATICO 15%	GALON	50	25	25
14	585100070011	DEXTROSA 5%	UNIDAD	10	5	5
15	495701300125	ECOGEL 01 GALON + APLICADOR 250ML	GALON	50	25	25
16	495700250225	ESPARADRAPO PLASTIFICADO	UNIDAD	60	30	30
17	495700250231	ESPARADRAPO DE TELA	UNIDAD	60	30	30
18	495100050005	ESPECULOS VAGINALES TALLA M	UNIDAD	7,000	3,500	3,500
19	495100050107	ESPECULOS VAGINALES TALLA S	UNIDAD	1,000	500	500
20	495700270172	GASA ESTERIL N°20	PAQUETE	120	60	60
21	495700270312	GASA ESTERIL 5CM X 1 M (7.5X7.5 B PLIEGUES)	PAQUETE	150	75	75
22	495700330002	HOJA BISTURI N°10	UNIDAD	900	450	450
23	495700330002	HOJA BISTURI N°11	UNIDAD	150	75	75
24	495700330011	HOJA BISTURI N°15	UNIDAD	1,900	950	950
25	495700330012	HOJA BISTURI N°20	UNIDAD	2,200	1,100	1,100
26	495700330002	HOJA BISTURI N°22	UNIDAD	2,300	1,150	1,150
27	495700330005	HOJA BISTURI N°23	UNIDAD	2,200	1,100	1,100
28	495700330013	HOJA BISTURI N°24	UNIDAD	2,400	1,200	1,200
29	512000180037	LAMINAS PORTAOBJETOS 50UND	CAJA DE 50 UND	150	75	75
30	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION	UNIDAD	50	25	25
31	351100020488	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARAMETROS	CAJA DE 100 UND	50	25	25
32	512000260280	MICROCUBETAS 25UND	CAJA DE 25 UND	200	100	100
33	495700410158	MASCARILLA KN95	UNIDAD	2,500	1,250	1,250
34	495701300134	PAPEL PARA EKG	UNIDAD	100	50	50
35	495700960027	PAPEL CREPADO	PAQUETE	100	50	50
36	357600020617	POVIDONA YODADA 8.5%	BOTELLA 100ML	50	25	25
37	358600091544	PRUEBA RAPIDA DE VIH	CAJA	150	75	75
38	358600092658	PRUEBA RAPIDA DE SIFILIS	CAJA	150	75	75
39	351100020523	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA	CAJA DE 50 UND	250	125	125
40	495700670094	VENDA ELASTICA 5X5	UNIDAD	500	250	250
41	495701290012	VENOCLISIS	UNIDAD	3,000	1,500	1,500
42	495701290030	VOLUTROL	UNIDAD	2,000	1,000	1,000
43	580100210008	XILOCAINA EN GEL 2%	UNIDAD	50	25	25
44	512000150563	FRASCO DE ORINA ESTERIL CON TAPA PARA MUESTRA DE ORINA	UNIDAD	1,000	500	500
45	351000024204	ACIDO ORTOFOSFORICO	UNIDAD	100	50	50



Indones
Guerrero
Alfonso



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	1° ENTREGA	2° ENTREGA
46	492900490009	ADHESIVO AUTOCURABLE PARA RESINA	UNIDAD	100	50	50
47	492900120872	CAMPOS DESCARTABLES DENTALES	PAQUETE	500	250	250
48	492900120012	CAUCHO PARA PULIR RESINA	UNIDAD	250	125	125
49	4929000320002	CINTA CELULOIDE	UNIDAD	50	25	25
50	492900320004	BANDA MATRIZ	UNIDAD	100	50	50
51	492900420002	EUGENOL	UNIDAD	100	50	50
52	497000020542	ESCOBILLAS PARA LAVAR INSTRUMENTAL	UNIDAD	60	30	30
53	492900050007	ESCOBILLAS PARA PROFILAXIS	CAJA DE 100 UND	80	40	40
54	492900060014	FLUOR DENTAL	UNIDAD	100	50	50
55	351000010138	HIDROXIDO DE CALCIO	UNIDAD	50	25	25
56	492900440010	HIDROXIDO DE CALCIO HYDICAL	UNIDAD	50	25	25
57	495700580512	HILOS DE SUTURA SEDA NEGRA 3-0 TC 30	UNIDAD	300	150	150
58	492900070019	HILO RETRACTOR 000"	UNIDAD	50	25	25
59	492900080059	IONOMEROS BASE	UNIDAD	100	50	50
60	492900120831	TIRA DE LJA DE ACABAMIENTO INTERPROXIMAL	UNIDAD	50	25	25
61	492900121008	MICROBRUSH	FRASCO 100 PIEZAS	100	50	50
62	492900410008	OXIDO DE ZINC	UNIDAD	50	25	25
63	492900400006	PAPEL DE ARTICULAR	UNIDAD	80	40	40
64	492900060044	PASTA PROFILACTICA	UNIDAD	80	40	40
65	495100070015	PIEDRA ABRASIVA PARA PULIR	UNIDAD	50	25	25
66	492900130060	RESINA FLUIDA A2	UNIDAD	100	50	50
67	492900130064	RESINA COMPUSTA A1	UNIDAD	100	50	50
68	492900130065	RESINA COMPUSTA A2	UNIDAD	100	50	50
69	492900130074	RESINA COMPUSTA A3	UNIDAD	100	50	50
70	492900120915	SUCTORES	PAQUETE 100 UND	200	100	100
71	495701360544	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4-0 TC 30	UNIDAD	200	100	100
72	495701360552	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3-0 TC 30	UNIDAD	200	100	100
73	495701360550	HILOS DE SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2-0 TC 30	UNIDAD	200	100	100
74	495700570409	HILO DE SUTURA CATGUT CROMICO 4-0 MR 40	UNIDAD	200	100	100
75	495700580512	HILO DE SUTURA 2.0 MR 35	UNIDAD	200	100	100
76	495700580520	HILO DE SUTURA 3.0 HR 20	UNIDAD	200	100	100
77	495700580564	HILO DE SUTURA AZUL 4 0 TC 25	UNIDAD	200	100	100
78	495700580580	HILO DE SUTURA 3 0 MR 30	UNIDAD	200	100	100
79	495100070-111	FRESAS DE FISURA GRANO FINO AMARILLA	UNIDAD	200	100	100
80	495100070-222	FRESA QUIRURGICA DE FISURA	UNIDAD	200	100	100
81	495100070-333	FRESAS REDONDAS GRANDES GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200	100	100
82	495100070-444	FRESAS REDONDAS MEDIANAS GRANO GRUESO NEGRA	UNIDAD	200	100	100
83	495100070-555	FRESAS REDONDAS PEQUEÑAS GRANO GRUESO AZUL	UNIDAD	200	100	100
84	495100070-666	FRESAS REDONDAS PEQUEÑAS GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200	100	100
85	495100070-777	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO NEGRO	UNIDAD	200	100	100
86	495100070-888	FRESA PIMPOLLO GRANO FINO AMARILLO	UNIDAD	200	100	100
87	495100070-999	FRESA REDONDA PEQUEÑA GRANO GRUESO VERDE	UNIDAD	200	100	100
88	495100070-101	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO AZUL PEQUEÑO	UNIDAD	200	100	100
89	495100070-112	FRESA CILINDRICA VERDE	UNIDAD	200	100	100
90	495100070-123	FRESA CONO INVERTIDO GRANO GRUESO AZUL GRANDE	UNIDAD	200	100	100



Red de Salud
Guantanamo
Qued



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

 ANEXO - B
 CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

ITEM	CODIGO	BIEN / SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	1° ENTREGA	2° ENTREGA
91	495100070-144	FRESA FISURA GRANO FINO AMARILLO	UNIDAD	200	100	100
92	495100070-155	FRESA QUIRURGICA CILINDRICA	UNIDAD	200	100	100
93	495100070-166	FRESA REDONDA PEQUEÑA GRANO GRUESO NEGRO	UNIDAD	200	100	100
94	495100070-177	FRESA REDONDA AZUL	UNIDAD	200	100	100
95	495100070-188	FRESA PIMPOLLO GRANO AZUL	UNIDAD	200	100	100
96	495100070-199	FRESA REDONDA NEGRA	UNIDAD	200	100	100
97	495100070-201	FRESA TRONCONICA VERDE	UNIDAD	200	100	100
98	495100070-202	FRESA PIMPOLLO GRANO AZUL	UNIDAD	200	100	100
99	495100070-203	FRESA TRONCONICA ROJA	UNIDAD	200	100	100
100	495100070-204	FRESA PIMPOLLO GRANO ROJA	UNIDAD	200	100	100
101	495100070-205	FRESA DE DIAMANTE REDONDA NEGRA	UNIDAD	200	100	100
102	495100110577	TIJERA DE SUTURA	UNIDAD	9	5	4
103	495700350351	JERINGAS DE INSULINA 01ML	CAJA DE 100 UNO	300	150	150






"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM			
CÓDIGO DEL ÍTEM			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAIS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, DECLARAMOS, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por el Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
PAIS DE FABRICANTE		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO:	 meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar al Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar al Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por el Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - E

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° item	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Firma manuscrita
Firma manuscrita
Firma manuscrita



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - F

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

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

De mi consideración:

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

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO – G
DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

Definido por el OODD

PUNTO DE ENTREGA		CIUDAD
Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura	Avenida Luis Montero S/n Urb. Miraflores – Castilla - Piura	Piura

Fuente: Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Piura



Delos
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO - I

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

.....
Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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





"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

Anexo – J

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

Nº ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Mano
Mano
Mano



- Nota: Se adjunta las especificaciones Técnicas, en la parte final de las Bases.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DIRECCIÓN

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN
<u>Requisitos:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Autorización Sanitaria de Funcionamiento.• Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor.• Certificado de buenas prácticas de manufactura (bpm, iso 13485, fda, ce, clv a nombre del postor) vigente
<i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
<u>Acreditación:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según su corresponda.• Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.• Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
Importante
<i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>
<i>Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:</i>
<u>Requisitos:</u>
<i>El postor debe contar con:</i>





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria

Acreditación:

- Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados.
- La vigencia de la inscripción así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 968,000.00 (Novecientos Sesenta y Ocho Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 121,000.00 (Ciento Veinte Un Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: venta de **Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Insumos médicos quirúrgicos.**

Acreditación:

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

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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



[Handwritten signature]



UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DIRECCIÓN



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".



[Firma manuscrita]

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i>= Oferta <i>P_i</i>= Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i>=Precio <i>i</i> <i>O_m</i>= Precio de la oferta más baja <i>PMP</i>=Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">[100] puntos</p>

De la Cruz
[Firma]

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- *"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

- *"De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*



Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

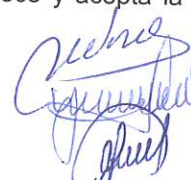
CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la



prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

[Handwritten signature]

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹²

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹² De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

*Manuel
Guerra
Paredes*

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁴		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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 compra¹⁵

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 1**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁷		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁸		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibídem.

¹⁸ Ibídem.

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.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra¹⁹

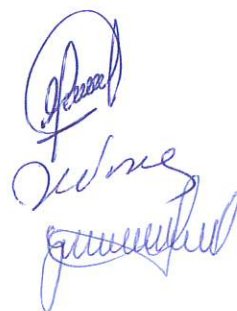
Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.



¹⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], 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.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.



ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el **[CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.



ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el 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 en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].**
2. **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].**

b) Designamos a **[CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN]**, identificado con **[CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD]**, como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con **[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]**.

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. **OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1]** [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. **OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]** [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1

Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2

Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

BASES INTEGRADAS

*Adriana
García
Ferreira*

Importante para la Entidad

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

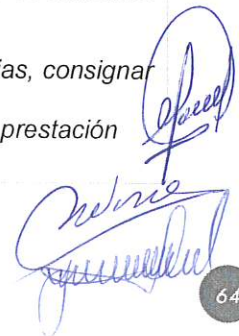
- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "SECRETARÍA DE ECONOMÍA" and "ESTADOS UNIDOS MEXICANOS".

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²³ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²³ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁴ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										
4										

²⁵ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

²⁷ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

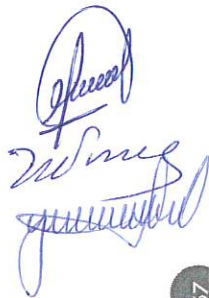


[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.



[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.



ANEXO N° 11

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN
CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE
IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la
ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO]
lo siguiente:

- ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

*La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa
por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización
correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.*



HEMOGLOBINÓMETRO PORTÁTIL	
1. Tipo	Digital Portátil semiautomático para la lectura de Hemoglobina en sangre.
2. Metodología	Lectura de la concentración de Hemoglobina en la sangre a través de método de Espectrometría, colorimetría o equivalente.
3. Características	Equipo de Medición Digital y portátil, utilizado en la determinación de la concentración de hemoglobina. De fácil operatividad y manejo. Tiempo de resultado: menor o igual a 3 segundos. Pantalla digital LCD o LED para presentación de resultados. Método de medición por espectrofotometría, colorímetro o equivalente. Tiempo de resultado: menor o igual a 3 segundos. Calibrado o medición de exactitud con el método de referencia del HICN o similar. Para uso con sangre capilar o venosa (pueden usarse anticoagulantes de acuerdo al diseño del equipo) Sistema de Autocalibración o Autocomprobación. Verificación Automática en cada medición.
4. Muestra	Sangre capilar o venosa.
5. Procesamiento de Datos	Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere), resultados. Hardware de acuerdo a los requerimientos del usuario final, con sistema de interconexión a PC.
6. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	El número de consumibles será definido por el usuario y serán entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados.
7. Soporte técnico	Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria. Mantenimiento Correctivo: Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Personal de Ingeniería: Certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el mantenimiento al equipo.
8. Modo de Operación	Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC - 60 Hz y/o batería integrada recargable

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

"Año de la Recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ESPECIFICACIONES TECNICAS DISPOSITIVOS MEDICOS



N° ITEM	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA
1	AGUA ESTERIL 1LT	1 L	FR
2	AGUA OXIGENADA 1LT	3% (10 vols) x 1L Solución	FR
3	AGUJAS DE ACUPUNTURA 01"" 0.25 MM	<p>Características: Aguja bimetálica, con cuerpo de acero quirúrgico inoxidable, delgado, punta fina, mango de cobre o plata, aro en la parte superior del mango, flexible, con tubo guía-aguja de plástico (aplicador).</p> <p>Envase Inmediato: empaque individual, tipo blister por 1 aguja, sellado herméticamente, desglosable o troquelado que permita la conservación e integridad del producto.</p> <p>Envase Mediato: Caja que permita el transporte, almacenamiento y integridad del producto.</p> <p>Condición Biológica: Estéril.</p> <p>Exigencia Sanitaria: Registro Sanitario DIGEMID</p>	UN
4	ALCOHOL LIQUIDO 96° 1LT	<p>PRESENTACIÓN: Alcohol Etilico de 96° rectificado (Etanol) p.a. grado ACS en frasco por 1000 o 2500 CM3 herméticamente sellado, no reenvasado. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: Grado ACS, concentración no menor de 94.5% y no mayor de 96%.</p> <p>USO: para análisis.</p> <p>NOTA: Producto fiscalizado por PRODUCE</p>	L



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO
Denominación técnica	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Instrumento médico de un solo uso, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

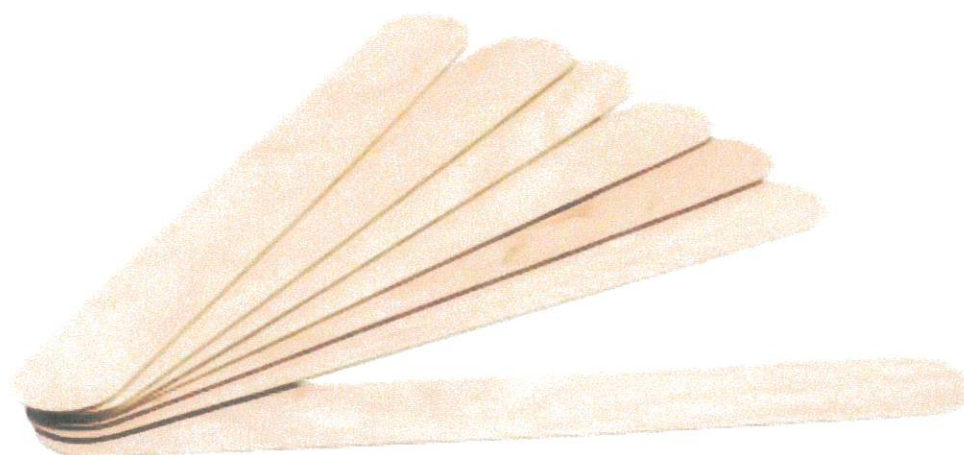


Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	Madera
Textura	Superficie lisa
Extremos	Con bordes redondeados
Dimensiones	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	Libre de astillas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica: estéril o aséptico	Para dispositivo estéril: estéril
	Para dispositivo no estéril: aséptico
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1)	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	



Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
	Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2.4 Inserto	
	Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.
2.5 Normas técnicas de referencia	
	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	09.09.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANO
2. Unidad de Medida:	L
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020103213
5. Descripción General:	Antiséptico diseñado a base de alcohol y excipientes, los cuales cumplen la acción antiséptica, emoliente y humectante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Es frotado en las manos, para disminuir el número de microorganismos y el riesgo de infección

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

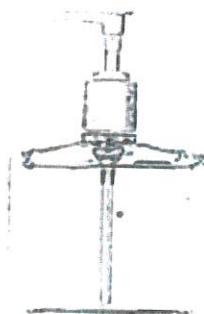


Fig 1.: Alcohol con emoliente para antiseptia de mano (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Principio Activo: Alcohol 70° volumen (Etanol o Alcohol Isopropílico).
- o Sustancias emolientes propilenglicol, glicerina o alce vera, en una cantidad mayor o igual a 2% del total de la fórmula.

CARACTERÍSTICAS:

- o Aspecto limpio y translucido
- o El emoliente debe resultar en acción humectante sin dejar de residuo oleoso
- o Exento de furfural, derivados de sulfurados, bases nitrogenadas, metales pesados y partículas extrañas

8. Condición Biológica:

Aséptico y atóxico

9. Dimensiones:

Envase de 1000cc.



10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual, original de fábrica.
- o De plástico incoloro (transparente) descartable
- o De fácil ensamblaje

Logotipo:

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

IMPRESION DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto se halla incluido en el listado de productos Galénicos según Resolución Directoral N° 154-2015-DIGEMID-DG-MINSA y debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

ANÁLISIS DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
ALCOHOL CON EMOLIENTE PARA ANTISEPSIA DE MANO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Valoración de alcohol																																		
Aspecto uniforme																																		
Viscosidad																																		
pH																																		



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
	Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ASTM E2755	Método de prueba estándar para determinar la efectividad de eliminación de bacterias de las manos del personal de salud utilizando un desinfectante para manos.	Este método de ensayo está diseñado específicamente para evaluar la frotación de manos para la eficacia en la eliminación de bacterias de las manos contaminadas experimentalmente.
EN 1500	Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos.	Simula las condiciones prácticas para establecer si un producto para el tratamiento higiénico de las manos por fricción reduce la liberación de flora bacteriana transitoria cuando se frota sobre las manos artificialmente contaminadas de voluntarios.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BAJALENGUA DE MADERA PEDIÁTRICA
Denominación técnica	BAJALENGUA DE MADERA PEDIÁTRICA
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Instrumento médico de un solo uso, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	Madera
Textura	Superficie lisa
Extremos	Con bordes redondeados
Dimensiones	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	Libre de astillas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica: estéril o aséptico	Para dispositivo estéril: estéril Para dispositivo no estéril: aséptico
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses. (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	



Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: RECIPIENTE DE CARTON PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, robabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Cartón externo microcorrugado, no menor de 128 ondas/pie, (Tipo G del corrugado) resistente a perforaciones por material punzo cortante.
- Cartón interno prensado como refuerzo en las paredes y el Nido del recipiente
- Bandeja de cartón con recubierta impermeable
- Bolsa de polietileno.

CARACTERISTICA

- Resistente al perforado en toda su superficie por el material punzo cortante
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Indicar línea de llenado, situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente, con base que
- garantice su estabilidad
- Forma cúbica que permita el armado, con asas y tapa de seguridad para evitar el reciclado y accidentes
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico.
- Bandeja de cartón con recubierta impermeable de 1 /4 de altura de su capacidad total.
- Bolsa dc. polietileno para la parte interna con espesor de 60 a 120 micrones que cumpla con las normas de bioseguridad.
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (luer lock)

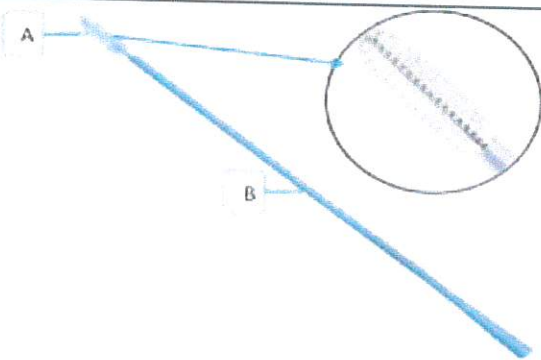
DIMENSIONES

Capacidad:

- 7 litros
- 10 litros
- 14 litros
- 20 litros



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CEPILLO PARA CITOLOGÍA
Denominación técnica	CEPILLO CITOLÓGICO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, compuesto de haces o cerdas colocadas en un mango, para extraer material citológico de la superficie del cuello uterino o el área vaginal para su examen anatomopatológico.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1(No incluye diseño)</p> <p style="text-align: center;">A: Cerdas. B: Mango.</p>	
Características	Especificación
Del cepillo citológico (dispositivo médico completo)	
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico(se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cerdas	<ul style="list-style-type: none"> • Nylon • Suaves y flexibles. • De 360° en su distribución
Mango	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero con alambre de acero inoxidable • Con superficie uniforme • En uno de sus extremo tipo espátula de ayre (opcional)
Dimensiones	
Longitud total (incluido el segmento de las cerdas)	<ul style="list-style-type: none"> • Mínimo: 19 cm
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	
<p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	



2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



GRUPO O FAMILIA: CENTRO QUIRURGICO
NOMBRE: CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE (*)

EMPAQUE

- Doble
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, Echabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS
- Condición biológica: Estéril, hipo alergénico, atóxico.
- Gramaje: 65 gramos/m2 +/- 5%.

CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso.
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable, que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto (es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente)
- Con un solo borde adhesivo mínimo de 3 a 5 cm. de ancho, que no dañe la piel.
- Color verde, azul, celeste.

DIMENSIONES

- 45 cm +/- 5 % X 45 cm +/- 5 %
- 75 cm +/- 5 % X 75 cm +/- 5 %
- 90 cm +/- 5 % X 90 cm +/- 5%
- (*) Otras medidas y dimensión de acuerdo al requerimiento del usuario.



NOMBRE: DETERGENTE PROTEOLITICO ENZIMATICO

EMPAQUE

- Envase de plástico con precinto de seguridad y tapa o sello de seguridad interna.
- Que garantice las propiedades físico químicas e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas
- Exento rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Líquido.

CARACTERISTICA

- De pH neutro.
- Con actividad bacteriostática y la presencia de enzimas: proteasas, lipasas y amilasas deben estar consignadas en el protocolo de análisis certificada por una entidad estatal o entidad extranjera competentes.

DIMENSIONES

- Presentación: No menor de 3,785 cc.



1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GEL PARA ECOGRAFÍA
Denominación técnica	GEL PARA ECOGRAFÍA
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, es un medio que facilita el movimiento del transductor facilitando la transmisión de sonido y/o señales eléctricas de manera más eficiente. Puede utilizarse en diversos procedimientos médicos

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Solubilidad	• Soluble en agua
Capacidad	• Un galón o su equivalente en otras unidades de medida
Biocompatibilidad	• No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje



El envase inmediato del dispositivo médico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Cinta flexible de plástico, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

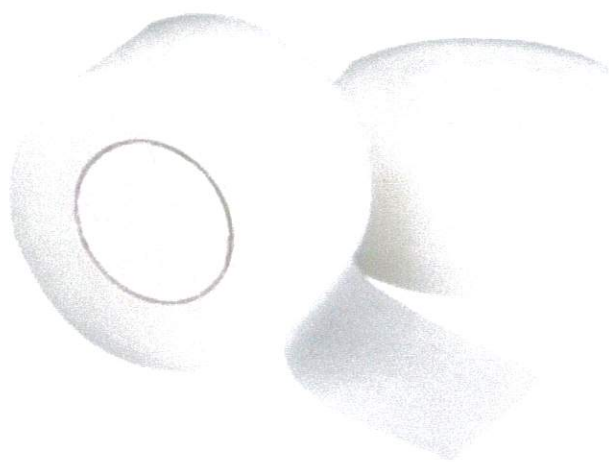


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: De polímero • Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> • Traslúcida y transpirable • Con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta • Debe adherirse adecuadamente a la piel • Al retirarlo, no deja residuos • Debe permitir el rasgado manual
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm) • Largo: 10 yd o 9,1 m ($\pm 0,5$ m)
Condición biológica: aséptico	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No irritante • No sensibilizante (hipoalergénico)

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien,



inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Envase mediato

De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

USP United States Pharmacopeia.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Envase mediano	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP United States Pharmacopeia.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Cinta flexible de tela, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: De tela tipo seda o tela satinada • Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> • Con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta • Debe adherirse adecuadamente a la piel • Al retirarlo, no deja residuos • Impermeable • No debe deformarse al corte • Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: Libre de roturas, perforaciones u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm) • Largo: 10 yd o 9,1 m ($\pm 0,5$ m)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control



GRUPO O FAMILIA: GINECO-OBSTETRICIA

NOMBRE: ESPECULO VAGINAL (*)

EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Poliestireno cristal de uso clínico hospitalario.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica : Aséptico ó estéril.

CARACTERISTICA

- Transparente tipo cristal.
- Superficie siliconada.
- Alta resistencia a la manipulación (no debe desarmarse con la manipulación), no quebradizo.
- Con sistema de seguridad: que evite el cierre de las valvas durante el examen.
- Forma articulada, diseño anatómico y bordes romos.
- Con mango ergonómico.

DIMENSIONES

- Grande = L.
- Mediano = M
- Pequeño = S
- (*) Medidas y tipos de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Algodón 100%
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada Uniforme y de color blanco No prelavado Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos Ácido o alcali No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	<ul style="list-style-type: none"> 19,8 g/m² a 25,2 g/m²
Olor	<ul style="list-style-type: none"> Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm de 8 pliegues Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (Véase Nota 1).



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: **HOJA DE BISTURÍ (*)**

EMPAQUE

- Individual de papel aluminizado
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Con doble revestimiento y reforzado para evitar cortaduras. (papel encerado).
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.
- En el rotulado debe constar en forma clara el número de la hoja de bisturí.

MATERIAL

- Acero inoxidable grado quirúrgico acorde a la Norma Mexicana NOM - 162 - SSA1 - 2000
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril.

CARACTERÍSTICA

- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Adecuadamente duro y agudo (fuerza del elemento cortante).
- La hoja de bisturí debe ensamblarse perfectamente al mango para bisturí.
- El grosor de la hoja quirúrgica de acuerdo a Normas Internacionales.
- No debe presentar corrosión .

DIMENSIONES

- Tamaños: N° 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22, 24.
- (*) Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.



NOMBRE:

LÁMINA PORTA OBJETO

EMPAQUE

- Caja de cartón con muelle de papel entre láminas.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Vidrio.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.

CARACTERÍSTICA

- Transparente.
- Con borde biselado.

DIMENSIONES

- Largo 7.5 cm.
- Ancho 2.5 cm.

Dimensiones podran tener una variación de +/- 5%.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar paso o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

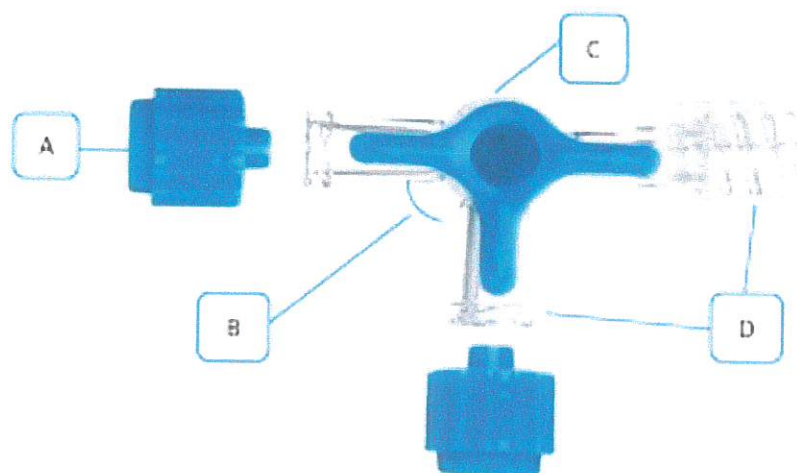


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tapa. B: Cuerpo. C: Llave. D: Conector Luer.

Características	Especificación
De la llave de triple vía (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Polímero
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Aprógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de concidad 6% (tipo Luer)
Llave	<ul style="list-style-type: none"> De fácil rotación, permite un giro de 360° Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> Deben ajustarse a los conectores
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al	



momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá preisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016 2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediate	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



CÓDIGO ABREVIADO	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
BS	30102180	Microcubeta para la determinación de Hemoglobina	UN	I-III	<p>PRESENTACIÓN: empaque adecuado, (por 50 unidades como mínimo), tiempo de expiración: mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: fotometría, colorimetría</p> <p>CARACTERÍSTICAS: Microcubeta descartable para la determinación de hemoglobina en sangre capilar o venosa, en un tiempo no mayor a 3 segundos.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: sangre capilar o venosa</p> <p>EQUIPO: Hemoglobinómetro Portátil, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipos del Petitorio.</p>



GRUPO O FAMILIA: CARDIOLOGIA - CIRUGIA CARDIOVASCULAR - UCI - EMERGENC

NOMBRE: PAPEL MILIMETRADO PARA ELECTROCARDIOGRAMA

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado: según bases



MATERIAL

- Papel milimetrado para electrocardiograma.

CARACTERISTICA

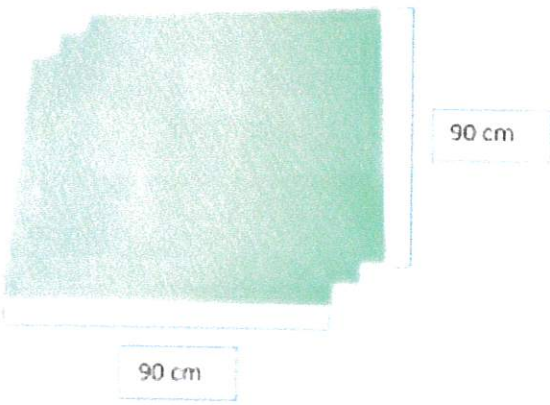
- Papel térmico
- En rollo o plegado
- Para 1, 3 o 6 canales

DIMENSIONES

- Ancho: 50, 80, 120 mm
- Longitud: Igual o mayor a 30 metros



FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	PAPEL CREPADO 90 cm X 90 cm
Denominación técnica	PAPEL CREPADO 90 cm X 90 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Bien utilizado como envoltorio de productos e insumos de uso médico que serán sometidos a un procedimiento de esterilización.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="margin-top: 10px;">Figura 1 (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	• De celulosa 100%.
Gramaje	• 60 g/m ² a 70 g/m ²
Dimensiones	• 90 cm x 90 cm
Acabado	• Exento de materia extraña, manchas u otros defectos
Porosidad	• Porosidad controlada
Permeabilidad	• Permeable al agente esterilizante (vapor y gas de óxido de etileno).
Resistencia	• Alta resistencia mecánica en seco y húmedo • Alta resistencia al agua
Efectiva barrera bacteriana.	• Si
Moldeable	• Si
Condición biológica	• Aséptico
<p>La vigencia mínima del bien deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. En el caso que no presenten una vigencia, éstos deben tener una fecha de fabricación no menor de veinticuatro (24) meses contados retrospectivamente desde la fecha de recepción de parte de la entidad (véase Nota 1).</p>	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Envase inmediato	Envase individual o múltiple, sellado, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del bien durante su manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.
Envase mediato	Caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas e integridad del bien. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución. El contenido máximo será hasta 250 unidades.
Embalaje	Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3 Rotulado

No es obligatorio el rotulado en el envase inmediato del bien ofertado.

El contenido del rotulado del envase mediato debe corresponder al bien ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

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

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles.

Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

2.4 Normas técnicas de referencia

Normas técnicas de referencia que se acoge el fabricante que sustente las características específicas del bien, cuando corresponda.



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Envase inmediato	Envase individual o múltiple, sellado, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del bien durante su manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.
Envase mediano	Caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas e integridad del bien. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución. El contenido máximo será hasta 250 unidades.
Embalaje	Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3 Rotulado

No es obligatorio el rotulado en el envase inmediato del bien ofertado.

El contenido del rotulado del envase mediano debe corresponder al bien ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

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

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles.


Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

2.4 Normas técnicas de referencia

Normas técnicas de referencia que se acoge el fabricante que sustente las características específicas del bien, cuando corresponda.



FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	PAPEL CREPADO 120 cm X 120 cm
Denominación técnica	PAPEL CREPADO 120 cm X 120 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Bien utilizado como envoltorio de productos e insumos de uso médico que serán sometidos a un procedimiento de esterilización.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="margin-top: 10px;">Figura 1 (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	• De celulosa 100%.
Gramaje	• 60 g/m ² a 70 g/m ²
Dimensiones	• 120 cm x 120 cm
Acabado	• Exento de materia extraña, manchas u otros defectos
Porosidad	• Porosidad controlada
Permeabilidad	• Permeable al agente esterilizante (vapor y gas de óxido de etileno).
Resistencia	• Alta resistencia mecánica en seco y húmedo • Alta resistencia al agua
Efectiva barrera bacteriana.	• Sí
Moldeable	• Sí
Condición biológica	• Aséptico
<p>La vigencia mínima del bien deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. En el caso que no presenten una vigencia, éstos deben tener una fecha de fabricación no menor de veinticuatro (24) meses contados retrospectivamente desde la fecha de recepción de parte de la entidad (véase Nota 1).</p>	



CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	CARACTERÍSTICAS (*)
020104616	Prueba Rápida Dual para Sífilis / VIH	PBA	Todos	<p>METODOLOGÍA: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, 2 y Sífilis en sangre total, suero o plasma.</p> <p>La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de <i>Treponema pallidum</i>, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH 1 y VIH 2, una banda para la lectura de reacción de <i>Treponema Pallidum</i> y una banda para control de la prueba.</p> <p>SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> -VIH: Sensibilidad mayor a 99.5%. Especificidad mayor a 98% -Sífilis: Sensibilidad mayor o igual a 98%. Especificidad mayor o igual a 98% <p>TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA: No mayor de 20 minutos.</p> <p>PRESENTACIÓN: Determinaciones.</p> <p>Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassette), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH 1 y 2 y <i>Treponema Pallidum</i>. Se requiere que el dispositivo (cassette) contenga <u>un solo pozo</u> que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira. El cassette debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/ Sífilis o su equivalente). Debe incluir un dispensador de muestra (pipetas, capilares descartables), el mismo que debe tener una marca que indique el volumen de muestra que se requiere para la prueba. El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba.</p> <p>El kit debe incluir 25 a más determinaciones (cassette). Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con lo autorizado en su registro sanitario. Certificado de calidad o certificado de análisis del producto emitido por el fabricante. La temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2 °C a 30°C.</p> <p>Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.</p> <p>EMPAQUE: 25 a más determinaciones.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total, suero o plasma. El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros (sangre total, suero o plasma).</p> <p>USO: De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente</p>



GRUPO O FAMILIA: UCI- EMERGENCIA- CONSULTA EXTERNA- HOSPITALIZACIÓN.

NOMBRE: TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE

Jueves 18 de Diciembre de 2014

EMPAQUE

- Individual o múltiple
- Que garantice las propiedades físicas y químicas del producto.
- Rotulado: Según bases

MATERIAL

- Cinta flexible
- Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Aséptica.

CARACTERÍSTICA

- Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial.
- Que tenga la sensibilidad y especificidad del método enzimático.
- Volumen de muestra de 0.5 microlitros - 2 microlitros.
- Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos.
- Rango de medición: Límite inferior de 20 mg/dl o menos
Límite superior de 400 mg/dl o más
- Que el hematocrito del paciente entre 20 y 65% ó más, no interfiera con el método.
- El principio de la prueba será fotométrico (reacción química) y/o amperométrico (electroquímico).

DIMENSIONES


Presentación:

Por 25 unidades
Por 50 unidades
Por 100 unidades

- El proveedor adjudicado proporcionará el equipo de lectura correspondiente en cesión de uso.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 5 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 5 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 5 in (12,70 cm \pm 1cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	<ul style="list-style-type: none"> • Mínimo dos (02)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro.</p>	

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE VENOCLISIS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

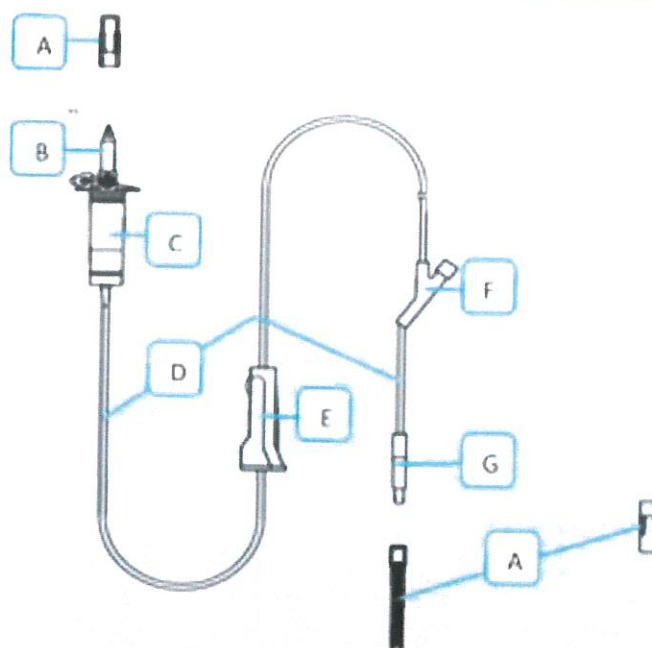


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). **B:** Perforador **C:** Cámara de goteo **D:** Tubo **E:** Regulador de flujo con tope **F:** Sitio de inyección. **G:** Conector

Características	Especificación
Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo • No sensibilizante (hipoalérgico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector)	• Adaptable y de fácil remoción

Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2.7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Si
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintún (21) meses (véase Nota 1)</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad. NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Denominación técnica	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	También denominado equipo de infusión endovenosa con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

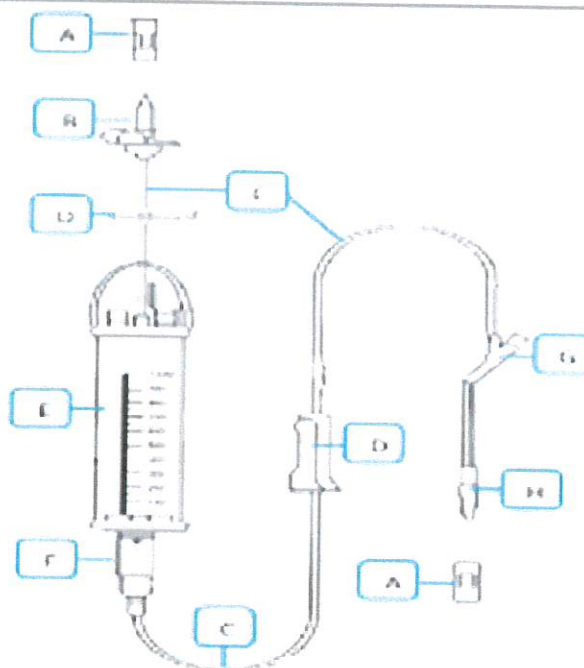


Figura 1
(No incluye diseño)

A: Protectores (del perforador y del conector) B: Perforador C: Tubo D: Regulador de flujo con tope E: Bureta F: Cámara de goteo G: Sitio de inyección H: Conector

Características	Especificación
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
	• No citotóxico o no produce toxicidad
	• No hemolítico
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	

Protectores (del perforador y del conector)	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptable y de fácil remoción
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2.7 mm • Longitud: no menor a 100 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera) • Regulador de flujo inferior tipo rodillo
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad no menor de 100 mL • Con sujetador • Con dispositivo de entrada de aire con filtro
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • Con un microgotero o tubo de goteo • El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
2.2 Envase y embalaje	
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101273 Jeringa descartable para insulina 1 cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril que consta de un embolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar fármaco (insulina) por inyección subcutánea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Jeringa Descartable Para insulina (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

Tubo o cilindro con pivote

Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

- Tubo o cilindro de la jeringa traslucido con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario presenta el sistema Luer Slip o aguja integrada, así mismo debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 1cc. Debe tener una escala graduada en unidades de insulina.
- Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo del empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la dosificación de las sustancias a inyectar.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: ACIDO GRABADOR.

CODIGO SAP: 020500613

UNIDAD DE MEDIDA: MILILITROS (ML)

EMPAQUE:

- Frasco plástico con dispensador con tapa rosca o jeringa.
- Que garantice la integridad del producto.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Acido fosfórico u ortofosfórico de 35 a 37 % en gel o líquido.

CARACTERISTICAS:

- Aséptico.
- Gel de consistencia densa ó líquido de alta viscosidad.
- Color azul o azulino.
- Accesorio: agujas, cánulas o pinceles para su aplicación.

DIMENSIONES:

- Frasco o jeringa de 5 mililitros a más, o su equivalente.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: ADHESIVO AUTOCURABLE PARA RESINA.

CODIGO SAP: 020500617

UNIDAD DE MEDIDA: MILILITROS (ML)

EMPAQUE:

Primario:

- Frascos de plástico con dispensador y tapa rosca.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado: según bases.

Secundario:

- Caja de cartón con organizador de plástico o bolsa de polietileno de baja densidad.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Adhesivo líquido.
- Adhesivo resina.

CARACTERISTICAS:

- Sistema adhesivo químico duradero y estable.
- Bolsa con brochas para pincel o similares.

DIMENSIONES:

- Frasco de adhesivo líquido de 2.5 mililitros a más ó su equivalente.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: CAUCHO PARA ABRILLANTAR AMALGAMA FORMA DE FLAMA.

CODIGO SAP: 020500623

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Caja de cartón o bolsa de polietileno, sellada.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Parte activa de caucho.
- Vástago de acero inoxidable galvanizado.

CARACTERISTICAS:

- Parte activa de forma de Flama.
- Caucho de color marrón.
- Mandril incorporado para contrángulo.
- Autoclavables.

DIMENSIONES:

- Longitud de 2.5 centímetros.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: CINTA MATRIZ CELULOIDE.

CODIGO SAP: 020500096

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Envase de plástico o cartón.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado según base.

MATERIAL:

- Poliéster.

CARACTERISTICA:

- Cinta transparente.

DIMENSIONES:

- Largo: 10 centímetros.
- Ancho: 1 centímetro.
- Espesor: 0.05 milímetros.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: CINTA MATRIZ CELULOIDE.

CODIGO SAP: 020500096

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Envase de plástico o cartón.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado según base.

MATERIAL:

- Poliéster.

CARACTERISTICA:

- Cinta transparente.

DIMENSIONES:

- Largo: 10 centímetros.
- Ancho: 1 centímetro.
- Espesor: 0.05 milímetros.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: ESCOBILLA DE CERDA BLANCA PARA PULIR.

CODIGO SAP: 020500636

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Primaria: Bolsa de polietileno de baja densidad o caja de cartón.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Parte activa: Cerdas sintéticas.
- Base: Madera o plástico.

CARACTERISTICAS:

- Cerdas de color blanco.
- Base circular con cerdas insertadas en forma radiada.
- Compatible con adaptador de motor de baja velocidad.

DIMENSIONES:

- Diámetro: 8.5 centímetros.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: EUGENOL LÍQUIDO.

CODIGO SAP: 020500529

UNIDAD DE MEDIDA: MILILITROS (ML)

EMPAQUE:

Primario:

- Frasco de vidrio ámbar con tapa rosca y tapa plástica a presión.
- Sellado hermético.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Envase con código de identificación según bases.

Secundario:

- Caja de cartón.

MATERIAL:

- Eugenol (aceite de clavo de olor).


CARACTERISTICA:

- Líquido oleoso.

DIMENSIONES:

- Contenido: 15 mililitros a más.



1. Denominación técnica:	ESCOBILLA PARA PROFILAXIS SURTIDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500177 Escobilla para profilaxis surtida
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo médico diseñados como cepillo de cerdas de nailon para eliminar depósitos y / o pulir las superficies de los dientes durante los procedimientos de profilaxis dental. Tienen una configuración apropiada en el extremo proximal para ser unidas a una pieza de mano dental rotatoria de baja velocidad.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Para pulir las superficies dentarias (oclusal, vestibular o lingual) como parte del procedimiento de profilaxis.
7. Componentes del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Escobilla para profilaxis surtida (No incluye diseño)</p>
	<p>COMPOSICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Parte activa: cerdas de nailon ○ Vástago: acero inoxidable <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Parte activa: cepillo de cerdas planas y punta cónica. ○ Vástago tipo 1: adaptable a contrángulo de baja velocidad. ○ De un solo uso.
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aséptico. ○ Atóxico
9. Dimensiones:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Escobilla: tamaño estándar.



10. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De sellado hermético

Envase Inmediato:

- Caja de cartón o de PVC o bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo 50 unidades de escobillas cilíndricas y 50 unidades de escobillas cónicas a más.

Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano	
Hospital Universitario - UNP	Hospital Universitario - UNP
Prohibido su venta	Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los



resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485



vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

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



Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																		
ESCOBILLA PARA PROFILAXIS SURTIDA	Características físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 90		5																																	
	91 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones																																				
Rotulado																																				
Velocidad																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Corrosión																																				
Límite Microbiano																																				

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
NTP ISO 13485	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología
ISO 14971	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos



		riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos	Especifica los principios generales que presentan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 6360-1	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 1797	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 10271	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
ASTM E18 – 17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
USP 40Capítulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP 40Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: FLUOR GEL

CODIGO SAP: 020500663

UNIDAD DE MEDIDA: MILILITROS (ML)

EMPAQUE:

Primario:

- Frasco de polietileno de alta densidad con sellado de fábrica.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Gel de fluoruro de sodio al 2% acidulado al 1.23% de ion flúor.

CARACTERISTICAS:

- Acción anticariogénica.
- Viscosidad excelente para el uso con cubetas.
- Efecto tixotrópico.
- Agradable sabor.
- Sabores surtidos.

DIMENSIONES:

- Frasco de 240 mililitros a más.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: HIDROXIDO DE CALCIO BASE Y CATALIZADOR EN PASTA.

CODIGO SAP: 020500325

UNIDAD DE MEDIDA: CAJA (CAJ)

EMPAQUE:

Primario:

- Tubo de aluminio o plástico

Secundario:

- Caja de cartón con organizador de plástico.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Base: Componentes principales: Ester glicol salicilato (Ester de ácido salicílico), sulfato de bario.
- Catalizador: Componentes principales: Hidróxido de calcio, óxido de zinc y aceites minerales.

CARACTERISTICAS:

- Altamente alcalino.
- Radiopaco.
- Autocurable.
- Accesorio: Block de mezcla.

Por la ley 14.726, el 19 de mayo de 1968, se crea el Hospital Universitario de Pinar del Río, con el nombre de "Hospital Universitario de Pinar del Río".

DIMENSIONES:

- Base: Tubo de 13 gramos.
- Catalizador: Tubo de 11 gramos.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: HIDROXIDO DE CALCIO POLVO.

CODIGO SAP: 020500678

UNIDAD DE MEDIDA: GRAMOS (G)

EMPAQUE:

- Frasco de polietileno de alta densidad de color oscuro.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Hidróxido de calcio puro.

CARACTERISTICAS:

- Polvo blanco, inodoro.
- Ph altamente alcalino, aproximadamente 12,4.
- Para medicación tópica e intraconducto.
- Antibacteriano y antiinflamatorio.
- De fácil manipulación y aplicación.

DIMENSIONES:

- Frasco por 10 gramos.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: HILO DENTAL

CODIGO SAP: 020500327

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Envase dispensador individual sellado de fábrica y con código de identificación.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

Secundario:

- Envase individual sellado de fábrica de cartón y plástico
- Que garantice la integridad e higiene del producto

MATERIAL:

- Fibra de politetrafluoretileno (PTFE), monofilamento
- Cera Microcristalina compuesta por hidrocarbonatos.

CARACTERISTICAS:

- Mono filamento que no se deshilacha de dos ó tres dernier de espesor
- Hilo uniforme, de adecuada elasticidad, resistente a la tensión y a la abrasión.
- Fácil deslizamiento entre los dientes que limpie, proteja, perfume con su uso.
- Dispensador con hoja cortante

DIMENSIONES:

- El dispensador debe contener hilo dental de 25 metros a más



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

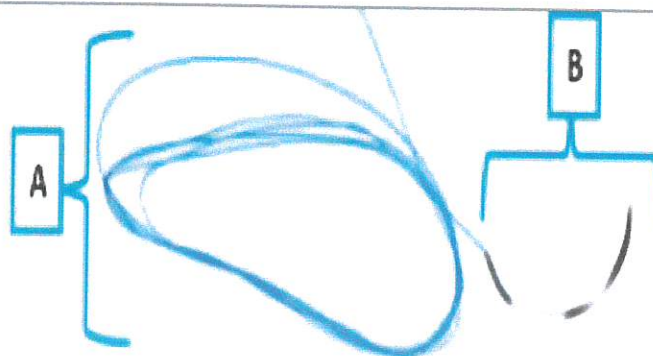


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Hebra o hilo. B: Aguja.

Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo redonda



Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintidós (22) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE KIT

CODIGO SAP: 020500639

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Frasco de vidrio para polvo y frasco de vidrio y/o polietileno de alta densidad para líquido.

Secundario:

- Cartón o bolsa de polietileno de baja densidad.
- Resistentes a manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Polvo: Silicato de aluminio y calcio, ácido poliacrílico y tartárico y/o Fluoruro de aluminio Dióxido de sílica, óxido de aluminio.
- Líquido: Agua, ácido tartárico y/o poliacrílico.

CARACTERISTICAS:

- Ionómero de vidrio autocurable para base.
- Con adhesión química a la dentina.
- Radiopaco.
- Biocompatible.
- Fácil manipulación.
- Con liberación de flúor.
- Tiempo de trabajo: hasta 3 minutos (mezcla y manipulación).
- Frasco de líquido con sistema de gotero.
- Accesorio: cucharilla de dosificación y Block de mezcla.

DIMENSIONES:

- Polvo: frasco de 10 gramos a mas.
- Líquido: frasco de 10 mililitros a mas.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT.

CODIGO SAP: 020500330

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario :

- Frasco de vidrio para el polvo de ionómero.
- Frasco de polietileno de alta densidad conteniendo liquido de mezcla.
- Frasco de polietileno de alta densidad conteniendo preparador dentinario o primer.
- Frasco de polietileno de alta densidad conteniendo glaseador.

Secundario:

- Caja de cartón con organizador.

MATERIAL:

- Polvo : Fluorsilicato de vidrio, ácido ascórbico.
- Liquido : Agua, HEMA, ácido polialquenoico, fotoiniciador.
- Primer : Copolímeros, HEMA, fotoiniciador, etanol.
- Glaseador : BIS GMA, TEGDMA.

CARACTERISTICAS:

- Ionómero de vidrio fotocurable para restauraciones color A3.
- Adhesión química al esmalte y dentina.
- Radiopaco.
- Liberación de flúor.
- Acabado estético.
- Resistente al desgaste, fractura y compresión.
- Frasco de líquidos con sistema de gotero.
- Accesorios: Cucharilla dosificadora y Block de mezcla.

DIMENSIONES:

- Polvo: Frasco de 5 gramos a más.
- Liquido: frasco de 2.5 mililitros a más.
- Primer: frasco de 2 mililitros a más.
- Gloss o barniz de acabado: frasco de 2 mililitros a más.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: TIRA DE LIJA, PULIDO DE RESINA.

CODIGO SAP: 020500538

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Caja de cartón y bolsa de polietileno.
- Que garantice la integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Bandas de poliéster con micro partículas de aluminio.

CARACTERISTICAS:

- Tiras plastificadas.
- Descartables.
- Doble parte activa: un extremo con grano fino y el otro extremo con grano superfino.
- Un espacio sin abrasivo en el centro de la tira.

DIMENSIONES:

- Caja por 100 unidades a más.



FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	APLICADOR DE HIDROXIDO DE CALCIO ESTANDAR
Código SAP:	20500430 Aplicador de hidróxido de calcio estándar
Unidad de Medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Operatono Dental
Componente:	Componente Especialidad
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- o Instrumento Odontológico que consta de un mango con una parte activa redonda que permite una mezcla homogénea y controlada del hidróxido de calcio en los procedimientos dentales

2. Características Funcionales:

- o Permite manipular la pasta de hidróxido de calcio a otro material de baja viscosidad llevándolo a la cavidad dentaria

3. Diseño



Fig.1. Aplicador de hidróxido de calcio estándar (no incluye diseño)

4. Material:

- o Acero inoxidable o Quirúrgico

5. Características Físicas:

- o Parte activa de posición angulada
- o Con extremo esférico de 0.5 a 1 mm Aprox. de diámetro
- o Mango antideslizante y anatómico
- o Longitud total de 16 a 17 cm



6. Condición Biológica:

- o Aseptico, Estéril y biocompatible

7. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Longitud total
20500400	Aplicador de hidróxido de calcio estándar	15 cm a 17 cm

8. De la Presentación:

Características:

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

Envase inmediato:

- o Según su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

9. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2016-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumental odontológico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

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



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: OXIDO DE ZINC POLVO.

CODIGO SAP: 020500535

UNIDAD DE MEDIDA: GRAMOS (G)

EMPAQUE:

- Individual.
- Frascos de polietileno de alta densidad con tapa hermética.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Oxido de zinc polvo.

CARACTERISTICA:

- Polvo fino no hidratado (sin grumos).

DIMENSIONES:

- Frasco por 454 gramos (1 libra).



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: PAPEL ARTICULAR DE UNA ARCADA BLOCK.

CODIGO SAP: 020500379

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Block de papel engrapado.

Secundario:

- Caja de cartón.
- Resistente a la manipulación y almacenamiento.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Papel encerado bañado con carbón.

CARACTERISTICAS:

- Forma de arcada.
- Colores: Azul y rojo (uno en cada lado).
- Separados por papel delgado protector.
- Desglosables.

DIMENSIONES:

- Tamaño standard.
- Block con 12 arcadas.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: PASTA PARA PROFILAXIS.

CODIGO SAP: 020500387

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Tubo metálico ó frasco de plástico.

Secundario:

- Caja de cartón.
- Resistente a la manipulación y almacenamiento.
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Pasta: Piedra pómez, carbonato de calcio, saborizantes y preservantes.
- Sin flúor.

CARACTERISTICAS:

- Sabor agradable.
- Consistencia pastosa.

DIMENSIONES:

- Tubo o frasco de 50 gramos a más.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: RESINA AUTOCURABLE KIT.

CODIGO SAP: 20500441

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

- Individual.
- Frascos de plástico con tapa hermética.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Sistema autocurable para restauración de piezas anteriores: base – catalizador – líquido.
- Resina A: viscosa, opaca, color blanco.
- Resina B: viscosa, clara, tono amarillo.
- Acido fosfórico u ortofosfórico de 35 a 37% en gel o líquido.

CARACTERISTICAS:

- Autocurable.
- Color universal.
- Accesorios: Espátulas de plástico y block de mezcla.

DIMENSIONES:

- Pasta A: 12 gramos a más.
- Pasta B: 12 gramos a más.
- Adhesivo Resina 2.5 gramos a más o su equivalente.
- Adhesivo líquido 2.5 gramos a más o su equivalente.
- Acido ortofosfórico 2.5 milímetros a más o su equivalente.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: RESINA FOTOCURABLE KIT.

CODIGO SAP: 020500444

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Polietileno de alta densidad / PVC

Secundario:

- Caja de cartón.
- Resistentes a manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y bordes cortantes.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Resina compuesta híbrida: Matriz: BIS: GMA ó UDMA.
Re lleno: Cuarzo, sílice, vidrios y fluoruros.
Otros: acopladores y pigmentos.
- Adhesivo: Polímero de baja viscosidad.
- Acido grabador: Acido fosfórico u ortofosfórico de 35 a 37%.
- Con accesorios: Colorímetro, pinceles de aplicación, brochas, mezclador plástico y otros.

CARACTERISTICAS:

- Resina de alta dureza.
- Colores 2 jeringas A3, 1 jeringa A3. 5, 1 jeringa A2.
- Resistente al desgaste.
- Baja contracción volumétrica.
- Corto tiempo de fotocurado (de 20 a 40 segundos).
- Radiopaco.
- Tamaño de partícula menor a una micra.

DIMENSIONES:

- 4 Jeringas de resina de 4 gramos cada una.
- Frasco adhesivo monocomponente de 4 mililitros a más.
- Frasco o jeringa de ácido grabador de 5 mililitros a más.



GRUPO O FAMILIA: ODONTOLOGIA

NOMBRE: EYECTOR DE SALIVA RECTO.

CODIGO SAP: 020500596

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD (UN)

EMPAQUE:

Primario:

- Bolsa de polietileno de baja densidad.
- Sellado hermético.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Rotulado según bases.

MATERIAL:

- Plástico.

CARACTERISTICAS:

- Flexible.
- Color transparente.
- Con guía metálica interna.
- Con protector en punta activa fija.
- Adaptable a terminales de eyección de unidades dentales.
- No tóxico.
- Descartable.

DIMENSIONES:

- Longitud: 14 centímetros.
- Diámetro: 0.7 centímetros.
- Envase por de 100 unidades.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

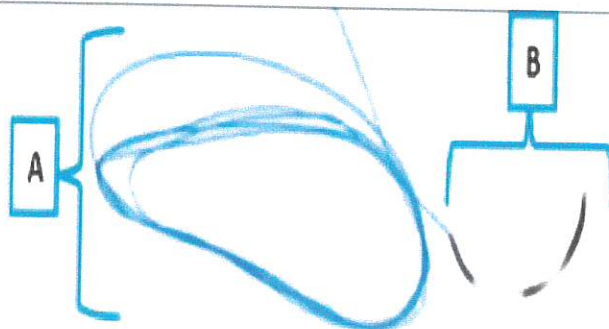


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Hebra o hilo. B: Aguja.

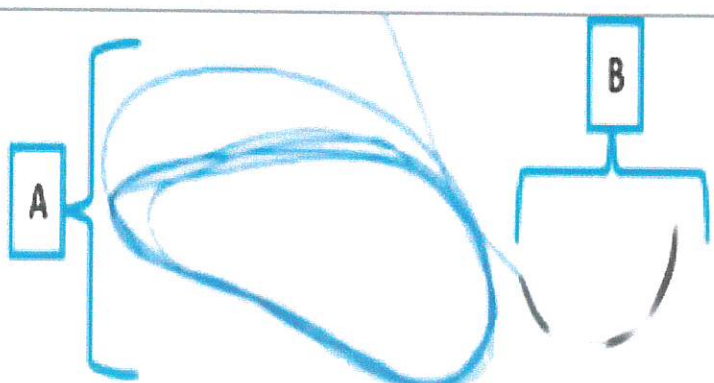
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario.
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril.
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico. No irritante. No produce toxicidad sistémica. No produce efectos locales negativos después de la implantación.
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida).
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0.
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado).
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario.
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser mas intenso que el color de la solución de referencia.
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable.
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo cortante.



Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS


1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo cortante



Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo B: Aguja</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 4/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser mas intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante



Longitud	• 15 mm (-/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Envase mediate	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



1. Denominación técnica:	SUTURA CATGUT CROMICO CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	a) 20102403 Sutura catgut crómico N 0 c/a 1/2 cc 40 mm b) 20101822 Sutura catgut crómico N 0 c/a 1/2 cr 30 mm c) 20101823 Sutura catgut crómico N 0 c/a 1/2 cr 35 mm d) 20101824 Sutura catgut crómico N 0 c/a 1/2 cr 40 mm e) 20101829 Sutura catgut crómico N 1 c/a 1/2 cr 25 mm f) 20101830 Sutura catgut crómico N 1 c/a 1/2 cr 30 mm g) 20101831 Sutura catgut crómico N 1 c/a 1/2 cr 35 mm h) 20101832 Sutura catgut crómico N 1 c/a 1/2 cr 40 mm i) 20101835 Sutura catgut crómico N 2 c/a 1/2 cc 40 mm j) 20101837 Sutura catgut crómico N 2 c/a 1/2 cr 40 mm k) 20101839 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cc 20 mm l) 20101842 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 20 mm m) 20101843 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 25 mm n) 20101844 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 30 mm o) 20101845 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 35 mm p) 20101846 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 40 mm q) 20101847 Sutura catgut crómico N 2/0 c/a 1/2 cr 50 mm r) 20101850 Sutura catgut crómico N 3/0 c/a 1/2 cc 25 mm s) 20101852 Sutura catgut crómico N 3/0 c/a 1/2 cr 20 mm t) 20101853 Sutura catgut crómico N 3/0 c/a 1/2 cr 25 mm u) 20101860 Sutura catgut crómico N 4/0 c/a 1/2 cc 15 mm v) 20101863 Sutura catgut crómico N 4/0 c/a 1/2 cr 15 mm w) 20101864 Sutura catgut crómico N 4/0 c/a 1/2 cr 20 mm x) 20101865 Sutura catgut crómico N 4/0 c/a 1/2 cr 25 mm y) 20101866 Sutura catgut crómico N 4/0 c/a 1/2 cr 30 mm z) 20101871 Sutura catgut crómico N 5/0 c/a 1/2 cc 15 mm aa) 20101872 Sutura catgut crómico N 5/0 c/a 1/2 cr 15 mm
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal de colágeno de la mucosa intestinal de oveja o de vaca, absorbible, de hebra flexible, monofilamento retorcido, estéril y recubierta de cromo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.



7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1 Sutura Catgut Cromico con aguja (no incluye diseño)

Material:

- o Catgut cromico de colágeno animal bovino o vacuno biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Características:

- o Con solución preservante
- o Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al desprendimiento de la aguja" (que resista el trazo del proceso de sutura)
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la tensión del nudo" (tracción del hilo)
- o Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque
- o Aguja de pulido uniforme que no se quebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico

8. Condición Biológica

- o Estéril, atóxico, hiposensibilizante

9. Dimensiones:

- o Longitud: largo de hebra 70 cm \pm 5 cm

10. Característica del Envase:

Características:

- o Doble empaque individual
- o De fácil apertura
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético perimétricamente

Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.



Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes.

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las



autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Aduanas en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
SUTURA CATGUT CRÓMICO CON AGUJA	Características Físicas		
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Diámetro	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones: Longitud	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	26 a 50	5
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	51 a 90	5
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80



	Prueba de esterilidad	10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500


NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO
(Facultativa)

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485	Dispositivos médicos sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos para fines regulatorios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación Biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
USP Capítulo <71>	Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles



ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
USP Monografía de Sutura quirúrgica absorbible		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles según la Farmacopea de Estados Unidos.
BP Monografía de Suturas catgut crómico estéril		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles Según la Farmacopea Británica.
EP Monografía de Suturas catgut estéril		Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles Según la Farmacopea Europea.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.
ASTM F1089	Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



1. Denominación técnica:	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500313 Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Fisura
4. Grupo o Familia	Cirugía Bucal y Maxilofacial
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma fisura.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> Para producir desgaste dentario de la pieza dentaria durante los procedimientos quirúrgicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial
7. Componentes y Características del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Fisura (No incluye diseño)</p> <p>COMPOSICION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa de carburo tungsteno <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para alta velocidad De forma cónica de bordes redondeados Resistente al desgaste Resiste a la corrosión Caña lisa (sin cortes transversales) Resistente a la esterilización Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado Autoclavable
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Atóxico



9. Dimensiones:

Fresa	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm) 23 mm a más
	Largo (mm) Longitud superior a 7.5	Diámetro (mm) 0.8 a 1.8	

10. De la Presentación

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De fácil apertura

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación
- De sellado hermético perimétricamente

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro

Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización

REQUISITOS TÉCNICOS



El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1 Para los dispositivos médicos nacionales

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Drogueria:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2 Para dispositivos médicos importados


- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitida por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español, en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.



1. Denominación técnica:	FRESA DE DIAMANTE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500298 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Redonda Chica 20500300 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Redonda Mediana 20500299 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Redonda Grande 20500296 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Redonda Chica 20500295 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Redonda Mediana 20500297 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Redonda Grande 20500259 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Grueso Redonda Chica 20500261 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Grueso Redonda Mediana
4. Grupo o Familia	Odontología general
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma esférica (redonda).
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Puede participar en la apertura de la cavidad dentaria ○ Para la remoción del tejido cariado o la profundización en sitios específicos. ○ Para eliminación de obturaciones temporarias y cementos
7. Componentes y Características del dispositivo:	ESQUEMA:  Fig. 1. Fresa de Diamante Alta Velocidad forma Redonda (No incluye diseño)
CARACTERÍSTICAS: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acero inoxidable grado quirúrgico. ○ Parte activa: Diamante, de grano: fino, mediano, grueso con color de identificación. ○ De forma esférica (redonda). ○ Vástago tipo 3 (FG): estandar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado 	



- Resistente a la esterilización
- Resistente al desgaste

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico

9. Dimensiones:

Fresa Forma Redonda	Parte Activa o de Trabajo	Largo Total (mm)
	Diámetro (mm)	
Redonda Chica	0.9 a 1.2 mm	19 a 20 mm
Redonda Mediana	1.4 a 1.6 mm	19 a 20 mm
Redonda Grande	1.8 a 2.2 mm	19 a 20 mm

10. De la Presentación

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- De sellado hermético perimétricamente
- Rotulado según bases

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-



- SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2 Para dispositivos médicos importados

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.


Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de

Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español, en caso se presente en idioma diferente al español, esta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.



1. Denominación técnica:	FRESA DE DIAMANTE ALTA VELOCIDAD CONO INVERTIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500288 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Cono Invertido Mediano 20500287 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Cono Invertido Grande 20500286 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Fino Cono Invertido Chico 20500290 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Cono Invertido Chico 20500252 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Cono Invertido Mediano 20500251 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Mediano Cono Invertido Grande 20500285 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Grueso Cono Invertido Chico 20500284 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Grueso Cono Invertido Mediano 20500248 Fresa de Diamante Alta Velocidad Grano Grueso Cono Invertido Grande
4. Grupo o Familia	Odontología general
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma cónica invertida.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso: <ul style="list-style-type: none"> Para el desgaste del tejido dentario en el delineamiento del piso de la preparación cavitaria en los tratamientos de Odontología Restauradora y Estética. Para confeccionar retenciones mecánicas en los casos de obturaciones con amalgama. 	
7. Componentes y Características del dispositivo: ESQUEMA: 	
Fig. 1. Fresa de diamante alta velocidad forma Cono Invertido (No incluye diseño)	
CARACTERÍSTICAS: <ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable grado quirúrgico. Parte activa: Diamante, de grano: fino, mediano, grueso con color de identificación. 	



- o De forma cónica invertida.
- o Vástago tipo 3 (FG) estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado
- o Resistente a la esterilización
- o Resistente al desgaste

8. Condición Biológica:

- o Estéril
- o Atóxico

9. Dimensiones:

Fresa Forma Cono Invertida	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm)
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	
Cono Invertida Chica	1.0 a 1.3 mm	1.0 a 1.4 mm	19 a 20 mm
Cono Invertida Mediana	1.3 a 1.5 mm	1.6 a 1.8 mm	19 a 20 mm
Cono Invertida Grande	2.0 a 2.3 mm	2.1 a 2.4 mm	19 a 20 mm

10. De la Presentación

Características de envase

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas
- o Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- o De sellado hermético perimétricamente
- o Rotulado según bases

Envase inmediato:

- o Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación
- o De fácil apertura

Envase Mediato:

- o Caja de cartón

Logotipo:

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

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta N° del proceso de selección	Hospital Universitario - UNP Prohibido su venta

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria



de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señale los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Direcciones de Salud como Organos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



Droguería

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2 Para dispositivos médicos importados

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 015-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 015-2017-SA.
- Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 015-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigna fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.



La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.





SET DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA SUTURA

CODIGO SAP: 20201642

N°	NOMBRE SET	CANT	COMPONENTE	NIVEL	CODIGO SAP	DENOMINACION	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20201400	Porta aguja de mayo-hegar de 12 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Mandíbulas rectas, con inserción de carburo de tungsteno, superficie de agarre con estructura de 0.5 mm sin fenestras. Caja traba lisa, mango ergonómico con cremallera de 3 a 5 clicks y anillos completos. DIMENSION: 12 cm +/- 5%
2	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20201403	Porta aguja de mayo - hegar de 18 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Mandíbulas rectas, con inserción de carburo de tungsteno, superficie de agarre con estructura de 0.5 mm sin fenestras. Caja traba lisa, mango ergonómico con cremallera de 3 a 5 clicks y anillos completos. DIMENSION: 18 cm +/- 5%
3	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20204724	Tijera de mayo recta de 15 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Tijeras con hojas de corte recta, puntas romas y con inserción de carburo de tungsteno. Superficie ligeramente cóncava en rama superior. Caja traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango ergonómico y anillos completos. DIMENSION: 15 cm +/- 5%
4	SET DE SUTURA	2	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20204626	Pinza halsted - mosquito curva de 12.5 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Pinza con mandíbulas curva, sin diente, con ranuras transversales en toda la mandíbula. Caja traba lisa, mango recto ergonómico, con cremallera de 3 a 4 clicks y anillos completos. DIMENSION: 12.5 cm +/- 5%
5	SET DE SUTURA	2	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20201250	Pinza kelly curva 14 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Hemostática con mandíbula curva. Parte operativa: Con ranuras transversales en sus 2/3 distales. Caja traba lisa, mango ergonómico recto con cremallera de 3 a 5 clicks y anillos completos. DIMENSION: 14 cm +/- 5%
6	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20200257	Mango de bisturi N. 3 corto	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Mango de bisturi de acero inoxidable recto que en su extremo distal presenta ranura de acople estandar para hoja de bisturi numeros 10 al 15, mango con ranuras transversales en su tercio distal y ranuras oblicuas en su tercio medio, con su numero grabado en alto relieve. DIMENSION: 12.5 cm +/- 5%
7	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20201124	Pinza de disección con diente 13 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Con dos ramas unidas en su extremo proximal, en parte operativa presenta dientes 1x2. Con ranuras transversales antideslizantes en la superficie externa del tercio medio y superficie interna lisa. DIMENSION: 13 cm +/- 5%
8	SET DE SUTURA	1	COMPONENTE GENERAL	I-II-III-IV	20201156	Pinza de disección sin diente 15 cm	MATERIAL: Acero inoxidable. CARACTERÍSTICAS: Con dos ramas unidas en su extremo proximal, sin dientes, con ranuras transversales en cara interna (parte operativa), ranuras transversales en tercio medio de superficie externa y superficie interna lisa. DIMENSION: 15 cm +/- 5%

Nota - Los componentes pueden ser modificados de acuerdo a la técnica quirúrgica

CAMPO DENTAL DESCARTABLE

I.-CARACTERISTICAS GENERALES

- Denominación técnica : CAMPO DESCARTABLE DENTAL
- Unidad de medida : Unidad
- Descripción general : Esta destinado a reducir los riesgos de transmisión de microorganismos vinculados a accidentes por exposición a sangre o fluidos corporales en bioseguridad.
- Otra(s) denominación(es) : No aplica

II.-CARACTERISTICAS TECNICAS

1. COMPONENTES Y MATERIALES

- Celulosa no tejida trilaminar o tela no tejida de polipropileno SMS
- Condiciones biológicas: Aséptico.

2. CARACTERISTICAS

- Que no se desgarre durante su uso.
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable, que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto (es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente)
- Color verde, azul, celeste u otro.
- Dimensiones: 30 x 30 cm

3. DESCRIPCION DEL ENVASE INMEDIATO

- Bolsa de polímero (polietileno, pvc u otro), conteniendo hasta 500 unidades en caja de cartón
- El rotulado deberá identificar plenamente al producto el mismo que deberá consignar el nombre, número de lote y fecha de vencimiento si corresponde. De corresponder la fecha de vencimiento deberá ser mayor a 12 meses.
- Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

*Rotulado indeleble de acuerdo a lo declarado correspondiente al registro sanitario en cumplimiento a lo establecido en el D.S N°016-2011-S.A y su modificatoria.

4. DESCRIPCION DEL ENVASE MEDIATO

No aplica.

5. PRESENTACION : Bolsa conteniendo hasta 500 campos contenido en caja de cartón



FICHA TECNICA
Mascarilla GB2626-2006 KN95 (5 capas)

FICHA TECNICA MASCARILLA PROTECTORA KN 95 - 5 CAPAS		DEST -KN95 -5CAPAS
		EQUIPO DE PROTECCION RESPIRATORIA
ITEM	MASCARILLA PROTECTORA KN95-5 CAPAS (No Médica)	
MEDIDAS	16.3 X 10.8 CM	
NORMA DE CALIDAD STANDARD	GB2626-2006	
EFICACIA DE FILTRACION MINIMA (%EF)	≥ 95% con filtración mínima de partículas aéreas con tamaño ≥ 0.3 um	
CARACTERISTICAS:	Material : Polipropileno (PP): Nivel 5 capas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1. Capa: PP no-tejido, ▪ 2. Capa: Tela fundida por soplado, ▪ 3. Capa: Algodón de aire caliente no tejido ▪ 4. Capa: Tela fundida por soplado ▪ 5. Capa: PP no-tejido. No Lavable / Descartable Lámina nasal metálica interna Banda elástica ajustable Color Blanco	
FORMA DE PRESENTACION	Caja de 50 unidades. Bolsa sellada tipo Ziploc de 5 unidades.	
CERTIFICACIONES	Certificación CE : COMUNIDAD EUROPEA Certificación FDA : ESTADOS UNIDOS TEST REPORT STANDARD GB2626-2006	
TIEMPO DE DURACION / VALIDEZ	2 AÑOS	

Descripción

- Las mascarillas de protección respiratoria KN95 (5 capas): ofrecen protección respiratoria efectiva frente a partículas, microorganismos, entre otros y para su uso en industrias en las que se necesite protección frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles.
- Plegable y fácil de almacenar.
- Producto ensayado y aprobado de acuerdo a la normativa china GB2626-2006 KN95 (5 capas)

Usar para

- **Lijado, desbarbado, esmerilado, perforaciones** (Cemento, madera, acero, pinturas, barnices, recubrimientos anti-óxidos, resinas, plásticos reforzados)
- **Construcción / Mantenimiento** (Desbastado, polvo de cemento, enlucido, extracción, mezcla de cemento, demolición, trabajos de tierra, movimiento de tierras, apilado, apuntalado, aplicación de aislantes)
- **Trabajos con metales / Fundiciones** (Soldadura, galvanoplastia, acabados, ranurado, perforados, remachado, corte oxiacetilénico, manipulación de metal fundido, aluminio fundido)
- **Limpiezas / Recogida de basuras**
- **Alérgenos / Riesgos biológicos** (Moho / hongos, bacterias, virus, humos diesel /humos)



- **Agricultura / Trabajos forestales** (Manipulación de animales, sacrificio, alimentación de animales, limpieza de jaulas / cosechadoras , forraje, compostaje, cosechas, pesticidas, insecticidas)
- **Minería / Canteras** (tunelados, perforaciones, excavaciones , cortes y aserrados, bombeos, dragados, lavados)
- **Otras aplicaciones industriales** (Tintas, tintes, disolventes, químicos, aditivos en polvo / químicos, productos farmacéuticos, procesado de plásticos / caucho, extracción / procesado de gas y petróleo, industria papelera)

No usar para

- Estos productos no protegen frente a gases y vapores.
- NO utilice estos productos en atmósferas que contengan menos del 21,5% en oxígeno
- NO utilice como protección respiratoria frente a contaminantes atmosféricos o en concentraciones desconocidas o que sean inmediatamente peligrosas para la salud o la vida (IDLH).

Almacenamiento y transporte

Las mascarillas respiratorias KN95 (5 capas) tienen una vida de almacén de 2 años. La fecha de producción está marcada en el embalaje. Antes de comenzar a utilizarlas, compruebe que el producto está dentro de su vida útil. El producto debe almacenarse en lugar limpio y seco, en un rango de temperatura de - 20°C a + 50°C a una humedad relativa <80%. Utilice el embalaje original para almacenar y transportar el producto.

Como desechar el producto

Los productos contaminados deben desecharse atendiendo a la legislación local para desechos peligrosos.

Advertencias y limitaciones de uso

- Compruebe siempre que el producto:
 - Es adecuado a la aplicación;
 - Ajusta correctamente;
 - Se utiliza durante toda la exposición;
 - Se sustituye cuando es necesario.
- Una selección correcta y una formación, uso y mantenimiento adecuados son esenciales para que el producto ofrezca al usuario protección frente a ciertos contaminantes.
- No seguir todas las instrucciones de uso y/o no utilizar correctamente el producto durante toda la exposición al riesgo puede afectar adversamente a la salud del usuario y derivar en enfermedad grave o discapacidad permanente.
- Siga la legislación local sobre protección, refiérase a la información proporcionada por el fabricante o contacte con un experto en seguridad e higiene.
- Antes del uso, el usuario debe ser formado en el uso de este producto, de acuerdo con la legislación aplicable en Seguridad y Salud.
- No utilice si tiene barba u otro vello facial que impida el perfecto ajuste entre la cara y la mascarilla.
- Abandone inmediatamente el área contaminada si:
 - La respiración se hace difícil
 - Siente mareos o molestias
- Deseche y cambie la mascarilla si se daña, la resistencia a la respiración se vuelve excesiva o al terminar el turno.
- Nunca altere, modifique o repare este equipo.



GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: JABON ANTISEPTICO YODOPOVIDONA 7% A 10% EN LÍQUIDO

EMPAQUE

- Envase de PVC o Polietileno de alta densidad.
- Que garantice las propiedades físico químicas e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Principio activo: Yodo Povidona 7 - 10% en líquido, de uso clínico hospitalario.

CARACTERISTICA

- Con sustancia tensoactivas, humectantes regeneradoras de piel.

DIMENSIONES

- Capacidad no menor de 946 cc ni mayor de 1500 cc.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
 Denominación técnica : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Glucosa en agua 5% Inyectable 1 L frasco o Dextrosa 5% Inyectable
 1 L frasco.
 Sinonimia de Glucosa: Dextrosa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCOSA ANHIDRA o GLUCOSA MONOHIDRATO o DEXTROSA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5% o 5 g/100 mL x 1 L	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, BOLSA
 Denominación técnica : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, BOLSA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Glucosa en agua 5% Inyectable 1 L bolsa o Dextrosa 5% Inyectable 1 L bolsa.
 Sinonimia de Glucosa: Dextrosa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCOSA ANHIDRA o GLUCOSA MONOHIDRATO o DEXTROSA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5% o 5 g/100 mL x 1 L	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: BOLSA, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate o embalaje: El contenido máximo será hasta 25 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LIDOCAÍNA, 2%, GEL TÓPICO, 10 g
 Denominación técnica : LIDOCAÍNA, 2%, GEL TÓPICO, 10 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Lidocaina clorhidrato 2% Gel tópico 10 g o Lidocaina clorhidrato 2%
 Gel tópico 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2% de clorhidrato de lidocaina	
Forma farmacéutica	GEL, comprende a la forma farmacéutica detallada: gel.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LIDOCAÍNA, 2%, GEL TÓPICO, 30 g
 Denominación técnica : LIDOCAÍNA, 2%, GEL TÓPICO, 30 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Lidocaina clorhidrato 2% Gel tópico 30 g o Lidocaina clorhidrato 2%
 Gel tópico 30 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2% de clorhidrato de lidocaina	
Forma farmacéutica	GEL, comprende a la forma farmacéutica detallada: gel.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FRASCO DE PLÁSTICO PARA MUESTRAS DE ORINA

DIAMETRO DE LA BOCA (MM):	DIAMETRO DE LA BOCA: 60 mm +/- 2 mm.
COLOR DE TAPA:	COLOR VERDE
FORMA: FORMA:	CÓNICA TRUNCADA.
GARANTIA DE FABRICA (NO MENOR A 12 MESES)	24 MESES - 2 AÑOS ON SITE
CONDICION	ESTERIL.
TIPO DE CIERRE	HERMETICO.
TIPO DE MATERIAL: MATERIAL	POLIPROPILENO CLARIFICADO
CONTRATAPA:	SIN CONTRATAPA.
VIDA UTIL DEL PRODUCTO	36 MESES
TRASLUCIDO:	TRASLUCIDO: SI.
GRADUADO:	GRADUADO
TIPO DE BOCA:	ANCHA.
IMPRESION DE LA GRADUACION:	EN RELIEVE
VIGENCIA DEL PRODUCTO: VIGENCIA PRODUCTO	>= a 24 MESES.
TIPO DE TAPA: CON	TAPA ROSCA.
CERTIFICACIONES:	ISO 13485 Y 9001
AREA DE ROTULACION:	CON AREA DE ROTULACION
VOLUMEN NOMINAL (ML):	VOLUMEN NOMINAL: 100 mL
USO	ORINA.
ALTURA (MM):	ALTURA: 59 mm.
MATERIAL DE TAPA:	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
COLOR: COLOR	INCOLORO.
UNIDAD DE DESPACHO:	UNIDAD
CON CUCHARA O ESPATULA INTEGRADA A LA TAPA	SIN CUCHARA O ESPATULA

TIJERA PARA SUTURA

DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FINALES
Tijera de mayo recta de 15 cm	<p>MATERIAL: Acero inoxidable.</p> <p>CARACTERÍSTICAS: Tijeras con hojas de corte recta, puntas romas y con inserción de carburo de tungsteno. Superficie ligeramente cóncava en rama superior. Caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango ergonómico y anillos completos.</p> <p>DIMENSIÓN: 15 cm.</p>



MICROBRUSH

MICROAPLICADORES	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
DESCRIPCIÓN	Los microaplicadores desechables son productos sanitarios invasivos de uso transitorio. Se utilizan para la aplicación de materiales en la cavidad oral.
COMPOSICIÓN	Fabricado en polipropileno y poliamidas.
TAMAÑO:	1 (superfino), 1.5 (fino) o 2 mm (regular).
COLOR:	Amarillo-Rosa-Azul-Verde-Morado-Naranja-Blanco.
ESPECIFICACIONES	Tamaño fino y regular.
ENVASE	100 unidades por envase
VIDA ÚTIL	5 años a partir de la fecha de fabricación
FINALIDAD PREVISTA	Los microaplicadores se utilizan para la aplicación de pequeñas cantidades de materiales (selladores, agentes adherentes, cementos...) en zonas de la cavidad bucal de acceso limitado.
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	Solamente para uso profesional dental. Producto de un solo uso.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad y evitar el calor excesivo.
SDS	No aplicable

