

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA 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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

| Nº | 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> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores. |
| 4 | <div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores. |
| 5 | <div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección 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:

| Nº | 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 sombrear.
- 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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**“CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS
MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-
MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA
NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-
ESSALUD/CEABE-1” ✓**

PAC 2465 ✓

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

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.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

9
fu
D

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.mp.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.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. 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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 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 Digitales²). 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.

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01

² 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>

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.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. 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.

1.11. 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.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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.

2

D

fe

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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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 comité de selección, 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 comité de selección.
- *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.*

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 ocho (8) 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 ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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 accesorias, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- En 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 sea igual o menor 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, 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 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.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N°120 Jesús María – Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 / ANEXO 2044
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps2@essalud.gob.pe
adquisiciones1.essalud@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1."

| Ítem | Código SAP | Descripción | U.M. | Cantidad total |
|------|------------|--|------|----------------|
| 1 | 020100110 | AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE 26 X 1/2" | UN | 883,420 |
| 2 | 020100161 | BAJALENGUA DE MADERA PARA ADULTO | UN | 3,100,883 |
| 3 | 020100191 | BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA | UN | 20,315 |
| 4 | 020100221 | CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRADO DESCARTABLE 45 X 45 CM | UN | 248,030 |
| 5 | 020100985 | EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER VENOSO 30 CM | UN | 1,649,346 |
| 6 | 020100986 | EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER VENOSO 60 CM | UN | 438,822 |
| 7 | 020102493 | GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM | UN | 16,831,261 |
| 8 | 020102494 | GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM | UN | 54,659,778 |
| 9 | 020102495 | GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM | UN | 24,872,910 |
| 10 | 020101149 | HOJA DE BISTURÍ N. 15 | UN | 269,823 |
| 11 | 020101301 | LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE | UN | 1,049,236 |
| 12 | 020101305 | LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE | UN | 2,998,049 |
| 13 | 020101544 | SABANA QUIRÚRGICA DESCARTABLE DE 1 1/2 PLAZA | UN | 567,763 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION N°269-2023-GABE-ESSALUD el 15 de diciembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

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 CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

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

El requerimiento cuenta con **doce (12)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

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

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

ANEXO A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ÍTEMS

| Nº | CODIGO | DESCRIPCION | UM | MES01 | MES02 | MES03 | MES04 | MES05 | MES06 | MES07 | MES08 | MES09 | MES10 | MES11 | MES12 | TOTAL |
|----|-----------|--|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 13,350 | 15,050 | 33,670 | 48,820 | 88,220 | 91,370 | 98,550 | 97,150 | 98,770 | 98,050 | 98,330 | 102,090 | 883,420 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 58,252 | 188,146 | 232,096 | 281,800 | 278,745 | 278,867 | 290,446 | 278,942 | 300,109 | 308,438 | 300,043 | 304,999 | 3,100,883 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 354 | 1,712 | 1,739 | 1,732 | 1,744 | 1,742 | 1,856 | 1,795 | 1,820 | 1,918 | 1,940 | 1,962 | 20,315 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 16,269 | 18,664 | 20,501 | 20,696 | 20,399 | 21,404 | 21,842 | 21,424 | 21,578 | 21,765 | 21,696 | 21,792 | 248,030 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 63,125 | 104,367 | 123,660 | 146,856 | 144,541 | 148,449 | 155,443 | 148,569 | 148,570 | 154,796 | 153,897 | 157,073 | 1,649,346 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 29,491 | 29,340 | 30,841 | 30,840 | 30,841 | 39,020 | 39,296 | 39,261 | 41,439 | 42,771 | 42,932 | 42,750 | 438,822 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 1,096,698 | 1,065,998 | 1,192,447 | 1,309,688 | 1,516,770 | 1,523,554 | 1,560,581 | 1,522,450 | 1,527,764 | 1,544,758 | 1,529,502 | 1,531,051 | 16,831,261 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 4,304,611 | 4,596,464 | 4,623,444 | 4,646,564 | 4,539,988 | 4,533,112 | 4,653,697 | 4,524,811 | 4,527,785 | 4,646,260 | 4,530,084 | 4,532,958 | 54,659,778 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 1,448,971 | 1,721,569 | 1,794,289 | 2,039,189 | 2,071,989 | 2,214,489 | 2,307,019 | 2,239,939 | 2,242,789 | 2,296,139 | 2,244,139 | 2,252,389 | 24,872,910 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 16,700 | 21,192 | 21,455 | 22,382 | 22,913 | 22,654 | 24,142 | 23,532 | 23,885 | 23,706 | 23,777 | 23,485 | 269,823 |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 72,559 | 76,363 | 78,161 | 85,800 | 91,827 | 91,906 | 92,597 | 91,607 | 92,002 | 92,486 | 91,897 | 92,031 | 1,049,236 |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 180,478 | 211,111 | 216,350 | 256,877 | 257,131 | 257,224 | 266,382 | 257,420 | 270,552 | 278,395 | 271,853 | 273,276 | 2,998,049 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 43,405 | 48,335 | 48,335 | 46,039 | 47,249 | 46,319 | 48,434 | 47,184 | 47,894 | 47,284 | 49,334 | 47,951 | 567,763 |

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LICITACION PUBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UM | SAROGAL | GRD SAROGAL | ALMENARA | GRD ALMENARA | REBAGIATI | GRD REBAGIATI | TUMBES | PIURA | LAMBAYEQUE | CAJAMARCA | AMAZONAS | LA LIBERTAD | ANCASH | HUAYAZ |
|----|-----------|--|----|-----------|-------------|------------|--------------|-----------|---------------|---------|-----------|------------|-----------|----------|-------------|---------|---------|
| | | | | 0501 | 0599 | 0601 | 0699 | 0701 | 0799 | 0801 | 0901 | 1001 | 1201 | 1301 | 1501 | 1601 | 1701 |
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 28,800 | 24,500 | 99,000 | 34,960 | 314,450 | 20,000 | 50 | 1,200 | 3,590 | 14,500 | 2,250 | 90,000 | 4,100 | 23,400 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 123,695 | 370,000 | 144,000 | 437,150 | 320,780 | 265,000 | 18,400 | 0 | 79,850 | 0 | 8,000 | 117,000 | 104,200 | 0 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 2,400 | 52 | | | 9,460 | 110 | | 20 | 1,238 | | 45 | 375 | 1,785 | 15 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 60,000 | 21,600 | 30,000 | 16,302 | 46,916 | 6,300 | 10 | 600 | 5,018 | 61 | 10 | 11,000 | 2,370 | 30 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 88,000 | 28,000 | 156,000 | 118,998 | 231,345 | 54,000 | 19,200 | 80,000 | 84,942 | 17,537 | 400 | 144,000 | 35,238 | 13,300 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 25,920 | 24,500 | 108,000 | 0 | 143,970 | 36,000 | | 10,000 | 34,686 | 0 | | 3,300 | | 0 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 720,000 | 1,152,000 | 1,320,000 | 1,545,550 | 1,551,200 | 630,000 | 102,000 | 400,000 | 1,085,350 | 231,000 | 16,000 | 1,440,000 | 570,100 | 84,000 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 2,952,000 | 2,280,000 | 12,000,000 | 4,364,800 | 6,601,365 | 1,620,000 | 192,000 | 2,520,000 | 1,232,485 | 286,000 | 56,000 | 2,200,000 | 770,000 | 19,200 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 2,220,000 | 1,836,000 | 1,584,000 | 1,332,100 | 3,548,830 | 680,000 | 8,800 | 600,000 | 1,619,860 | 240,070 | 88,000 | 1,620,000 | 660,000 | 160,000 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 24,442 | 18,020 | 45,600 | 35,628 | 32,756 | 18,000 | 150 | 3,600 | 0 | 1,200 | 40 | 12,000 | 4,636 | 1,080 |
| 11 | 020101301 | Ullave de doble vía Descartable | UN | 14,688 | 41,328 | 216,000 | 72,642 | 363,780 | 66,000 | | 44,000 | 93,372 | 5,751 | 1,000 | | 0 | 6,000 |
| 12 | 020101305 | Ullave de triple vía Descartable | UN | 233,004 | 138,000 | 336,000 | 195,392 | 343,988 | 39,485 | 16,800 | 108,000 | 55,624 | 38,400 | 16,200 | 204,000 | 59,080 | 24,000 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 72,000 | 32,400 | 150,000 | | 155,436 | 37,500 | 3,000 | 7,200 | 45,320 | 120 | 0 | 18,000 | | 0 |

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UM | AREQUIPA | MOQUEGUA | TACNA | PUNO | ICA | CUISCO | APURIMAC | MADRE DE DIOS | LUNIN | PASCO | HUANUCO | AYACUCHO | HUANCAVELICA | LORETO | UCAYALI | HUAYLA |
|----|-----------|--|----|-----------|----------|---------|---------|-----------|---------|----------|---------------|-----------|---------|---------|----------|--------------|---------|---------|---------|
| | | | | 1801 | 2001 | 2101 | 2201 | 2301 | 2401 | 2501 | 2601 | 2701 | 2801 | 2901 | 3001 | 3101 | 3201 | 3301 | 3401 |
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 33,880 | 66,900 | 60,300 | | 20,400 | 0 | 0 | | 21,480 | 0 | 0 | 140 | 1,400 | 1,920 | 3,600 | 6,000 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 440,000 | 85,500 | 31,400 | 0 | 117,900 | 0 | 0 | 9,000 | 118,758 | 44,000 | 40,800 | 35,000 | 12,200 | 70,800 | 33,000 | 60,000 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 2,357 | 450 | 696 | 60 | 0 | 300 | | | 192 | | 160 | | | 300 | 40 | 300 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 5,901 | 8,500 | 1,104 | 550 | 1,190 | 520 | 131 | 300 | 8,217 | 120 | 1,300 | 350 | 20 | 2,750 | 4,200 | 2,000 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 245,732 | 2,800 | 32,544 | 6,000 | 22,300 | 16,500 | 5,100 | 0 | 83,710 | 9,000 | 5,600 | 26,500 | 7,200 | 22,800 | 50,600 | 10,500 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 5,320 | 0 | 1,200 | 0 | 17,510 | 360 | 330 | 0 | 0 | 0 | 9,100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 1,117,400 | 242,000 | 228,500 | 56,000 | 771,312 | 429,500 | 104,000 | 49,000 | 1,258,349 | 80,000 | 150,000 | 39,000 | 50,000 | 198,600 | 192,000 | 154,000 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 2,787,500 | 540,000 | 579,152 | 216,000 | 1,362,400 | 414,000 | 152,000 | 84,000 | 999,326 | 184,000 | 960,000 | 453,000 | 87,000 | 594,000 | 530,000 | 240,000 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 1,846,300 | 286,000 | 722,128 | 144,000 | 1,322,676 | 460,000 | 220,000 | 96,000 | 683,795 | 111,000 | 288,000 | 230,000 | 75,000 | 377,850 | 240,000 | 168,000 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 30,363 | 2,600 | 5,208 | 100 | 7,318 | 5,700 | 150 | 900 | 3,034 | 0 | 3,000 | 2,250 | 0 | 4,800 | 800 | 1,000 |
| 11 | 020101301 | Ullave de doble vía Descartable | UN | | 1,200 | 0 | 0 | 83,280 | 0 | 0 | 0 | 50 | | 240 | 3 | 2,200 | 18,000 | | |
| 12 | 020101305 | Ullave de triple vía Descartable | UN | 287,300 | 60,500 | 56,280 | 32,400 | 93,170 | 69,600 | 32,497 | 15,600 | 163,941 | 19,000 | 77,000 | 32,000 | 7,700 | 60,000 | 66,000 | 31,200 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 2,000 | 9,020 | 3,960 | 2,000 | 0 | 150 | 0 | | 257 | 50 | 0 | 1,000 | 0 | 18,200 | 1,050 | 1,800 |

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UM | TARAPOTO | MOYOBAMBA | INCOR | CNR | GOF-CEPINT | GOF-PROGRAMAS | GOF-PADOMI | GOF-STAE | GOF-HOSP PERU | TOTAL |
|----|-----------|--|----|----------|-----------|---------|---------|------------|---------------|------------|----------|---------------|------------|
| | | | | 3501 | 3601 | 9201 | 9501 | 9901 | 9903 | 9907 | 9908 | 9909 | |
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 6,600 | 0 | | | | | | | | 883,420 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 3,850 | 8,400 | 2,200 | 0 | | | | | | 3,100,883 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 20 | | | | | | 0 | | | 20,315 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 1,650 | 250 | 8,760 | | | | | | | 248,030 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 18,450 | 0 | 1,200 | | | | 4,000 | 8,400 | 50 | 1,649,346 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 15,026 | | 3,600 | | | | | | | 438,822 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 159,600 | 56,400 | 140,400 | 504,000 | | | | | 3,000 | 16,831,261 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 270,150 | 49,200 | 912,600 | 21,600 | | 60,000 | 5,400,000 | 120,000 | 90,000 | 54,659,778 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 285,700 | 7,300 | | | | 24,000 | 1,050,000 | 5,000 | 2,500 | 24,872,910 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 0 | 350 | 5,100 | 0 | | | | | | 269,823 |
| 11 | 020101301 | Ullave de doble vía Descartable | UN | 17,207 | 2,435 | | 60 | | | | | | 1,049,236 |
| 12 | 020101305 | Ullave de triple vía Descartable | UN | 20,130 | 3,660 | 56,650 | 48 | | 3,600 | | | 800 | 2,998,049 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 100 | 0 | 7,200 | | | | | | | 567,763 |

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (CINCO CON 00/100 SOLES) en mesa de partes de la entidad sito en Av. Arenales N°1402 segundo piso ventanilla 13, Jesús María – Lima (lugar donde se les entregara las mismas).

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31638, - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N°31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS – TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°234-2022-EF – Modificatoria al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 072-2023-PCM - Declaratoria del Estado de Emergencia por peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023-2024) y posible Fenómeno El Niño, y sus modificatorias.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF – Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

[1] La SUNAT estará facultada para paralizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que ello implique ampliaciones de plazo.

- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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

Q

Q

fu

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 documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) 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 – PIDE⁴ 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.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, de presentación obligatoria, del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ 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/>

Generales, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem al que participa.

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- 4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico. (Protocolo de Análisis).
- 4.5 Metodología analítica.
- 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.
- 4.7 Rotulado de los envases mediano e inmediato.

Para los numerales del 4.1 al 4.6 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.

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁵
- g) 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**)
- h) 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 comité de selección 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) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 7).
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10). Aplica para los ítems 1, 2, 3 y 10.

Advertencia

El comité de selección 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".

⁵ 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.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- 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).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N° 11**).

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 del Reglamento y 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 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 sea igual o menor 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, 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 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 Haya⁸.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

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

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 Mesa de Partes del ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N°120, Jesús María Lima, en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas de lunes a viernes.

Importante

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 monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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 ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SE ADJUNTARÁN AL FINAL DE LAS BASES

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

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, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Importante

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.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento farmacéutico.

Importante

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.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

| ITEM | DESCRIPCION DEL ITEM | MONTO FACTURADO S/. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN NÚMEROS | MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN LETRAS |
|------|---|--|---|
| 1 | AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE 26 X 1/2" | S/. 42,404.00 | Cuarenta y Dos Mil Cuatrocientos Cuatro con 00/100 Soles |
| 2 | BAJALENGUA DE MADERA PARA ADULTO | S/. 248,071.00 X | Doscientos Cuarenta y Ocho Mil Setenta y Uno con 00/100 Soles |
| 3 | BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA | S/. 79,229.00 | Setenta y Nueve Mil Doscientos Veintinueve con 00/100 Soles |

| | | | |
|----|--|-------------------|--|
| 4 | CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRADO DESCARTABLE 45 X 45 CM | S/. 694,484.00 | Seiscientos Noventa y Cuatro Mil Cuatrocientos Ochenta y Cuatro con 00/100 Soles |
| 5 | EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER VENOSO 30 CM | S/. 1,797,787.00 | Un Millón Setecientos Noventa y Siete Mil Setecientos Ochenta y Siete con 00/100 Soles |
| 6 | EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER VENOSO 60 CM | S/. 473,928.00 | Cuatrocientos Setenta y Tres Mil Novecientos Veintiocho con 00/100 Soles |
| 7 | GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM | S/. 6,446,373.00 | Seis Millones Cuatrocientos Cuarenta y Seis Mil Trescientos Setenta y Tres con 00/100 Soles |
| 8 | GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM | S/. 40,994,834.00 | Cuarenta Millones Novecientos Noventa y Cuatro Mil Ochocientos Treinta y Cuatro con 00/100 Soles |
| 9 | GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM | S/. 13,680,101.00 | Trece Millones Seiscientos Ochenta Mil Ciento Uno con 00/100 Soles |
| 10 | HOJA DE BISTURÍ N. 15 | S/. 48,568.00 | Cuarenta y Ocho Mil Quinientos Sesenta y Ocho con 00/100 Soles |
| 11 | LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE | S/. 732,367.00 | Setecientos Treinta y Dos Mil Trescientos Sesenta y Siete con 00/100 Soles |
| 12 | LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE | S/. 1,756,857.00 | Un Millón Setecientos Cincuenta y Seis Mil Ochocientos Cincuenta y Siete con 00/100 Soles |
| 13 | SABANA QUIRÚRGICA DESCARTABLE DE 1 1/2 PLAZA | S/. 3,065,920.00 | Tres Millones Sesenta y Cinco Mil Novecientos Veinte 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:

| ITEM | DESCRIPCION DEL ITEM | MONTO FACTURADO S/. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN NÚMEROS | MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD EN LETRAS |
|------|--|--|---|
| 1 | AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE 26 X 1/2" | S/. 10,601.00 | Diez Mil Seiscientos Uno con 00/100 Soles |
| 2 | BAJALENGUA DE MADERA PARA ADULTO | S/. 62,018.00 | Sesenta y Dos Mil Dieciocho con 00/100 Soles |
| 3 | BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA | S/. 19,290.00 | Diecinueve Mil Doscientos Noventa con 00/100 Soles |
| 10 | HOJA DE BISTURÍ N. 15 | S/. 12,142.00 | Doce Mil Ciento Cuarenta y Dos con 00/100 Soles |

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 pago⁹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

Importante

⁹ 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".

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

2
D
ju

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= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p> |
| PUNTAJE TOTAL | 100 PUNTOS |

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 CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1., 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN] para la CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1., 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 la CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO DE 16 ITEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DE LA LICITACION PUBLICA N 03-2022-ESSALUD/CEABE-1.

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 PAGO¹⁰

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.

¹⁰ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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.

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

En 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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 NOVENA: 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: 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.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹¹

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 OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: 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 Digitales¹².

¹¹ 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).

¹² 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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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 ¹³ | 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 compra¹⁴

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.

¹³ 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.

¹⁴ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1

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 ¹⁵ | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|--|
| Datos del consorciado 2 | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | |
| Domicilio Legal : | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | |
| MYPE ¹⁶ | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | |

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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.

¹⁵ 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. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Ibidem.

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 compra¹⁸

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.

¹⁸ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Asimismo, las entregas se efectuarán 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

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1

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 **LICITACIÓN PÚBLICA 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] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

²¹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
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.

[Firma]

[Firma]

[Firma]

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

(ITEM ...)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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]".

"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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 empresa²² 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.²³

[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.

²² 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 aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²³ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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 ²⁴ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁵ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁶ DE: | MONEDA | IMPORTE ²⁷ | TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁸ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁹ |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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".

²⁷ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁸ 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.

²⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP 24 | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 25 | EXPERIENCIA PROVENIENTE 26 DE: | MONEDA | IMPORTE 27 | TIPO DE CAMBIO VENTA 28 | MONTO FACTURADO ACUMULADO 29 |
|-------|---------|---------------------|---|----------------------------|---|--------------------------------|--------|------------|-------------------------|------------------------------|
| 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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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.

ANEXO N° 10

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

(APLICA PARA LOS ITEM 1, 2, 3 y 10)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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 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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°3-2022-ESSALUD/CEABE-1
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.

①

②

③

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico (13 ítems).

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

- Anexo - A:** Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

4.1. 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 dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados 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.

4.2. 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 que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente,



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 de 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: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante 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.

4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

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 para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como:



Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos **por el fabricante**, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos **emitidos por el fabricante:** Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

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.

4.5. 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 analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia 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 como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

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

NOTA 1: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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 Dispositivos 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.

Para los numerales del 4.1 al 4.6 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.

4.7. Rotulado de los envases mediano e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediano e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

5. 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, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

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

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con vócher 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.

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

"... el solo sello de cancelación 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".

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en 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.

LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la entidad: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediate).

En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado "LOGOTIPO" y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.

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. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediate.

7. EMBALAJE

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

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

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 |

- 8.2. Excepcionalmente, para los dispositivos 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 dispositivos 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 de EsSalud.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del control previo

El dispositivo médico estará 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.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

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 - E**, cuando corresponda su aplicación.

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



Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor 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.

9.2. Toma de muestra

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo - G**), 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.

9.3. Del control posterior

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en Certificado de Análisis o documento equivalente según lo establecido en el numeral 4.4. 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 EsSalud, 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 de EsSalud, 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.

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

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



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

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

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

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.
- 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 - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *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), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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 ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

52

El requerimiento cuenta con **doce (12)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

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

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

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

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

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

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el 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.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.



D
I
fu

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (**Anexo - B**). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega solo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**Anexo - D**).

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

14. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se 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. (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 dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

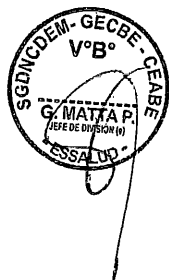
De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- 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.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo



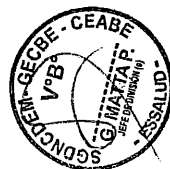
Q

fu

ANEXO A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

| Nº | CODIGO | DESCRIPCION | UN | MES01 | MES02 | MES03 | MES04 | MES05 | MES06 | MES07 | MES08 | MES09 | MES10 | MES11 | MES12 | TOTAL |
|----|-----------|--|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 13,350 | 15,050 | 33,670 | 48,820 | 88,220 | 91,370 | 98,550 | 97,150 | 98,770 | 98,050 | 98,330 | 102,090 | 883,420 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 58,252 | 188,146 | 232,096 | 281,800 | 278,745 | 278,867 | 290,446 | 278,942 | 300,109 | 308,438 | 300,043 | 304,999 | 3,100,883 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muñera colectora de orina | UN | 354 | 1,712 | 1,739 | 1,732 | 1,744 | 1,742 | 1,856 | 1,795 | 1,820 | 1,918 | 1,940 | 1,963 | 20,315 |
| 4 | 020100221 | Campana quirúrgica fenestrada descartable 45 x 45 cm | UN | 16,269 | 18,664 | 20,501 | 20,696 | 20,399 | 21,404 | 21,842 | 21,424 | 21,578 | 21,765 | 21,696 | 21,792 | 248,030 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 63,125 | 104,367 | 123,660 | 146,856 | 144,541 | 148,449 | 155,443 | 148,569 | 148,570 | 154,796 | 153,897 | 157,073 | 1,649,346 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 29,491 | 29,340 | 30,841 | 30,840 | 30,841 | 39,020 | 39,296 | 39,261 | 41,439 | 42,771 | 42,932 | 42,750 | 438,822 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 1,006,698 | 1,065,998 | 1,192,447 | 1,309,688 | 1,516,770 | 1,523,554 | 1,560,581 | 1,522,450 | 1,527,764 | 1,544,758 | 1,529,502 | 1,531,051 | 16,831,261 |
| 8 | 020102494 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 4,304,611 | 4,596,464 | 4,623,444 | 4,646,564 | 4,539,988 | 4,533,112 | 4,653,697 | 4,524,811 | 4,527,785 | 4,646,260 | 4,530,084 | 4,532,958 | 54,659,778 |
| 9 | 020102495 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 1,448,971 | 1,721,569 | 1,794,289 | 2,039,189 | 2,071,989 | 2,214,489 | 2,307,019 | 2,239,939 | 2,242,789 | 2,296,139 | 2,244,139 | 2,252,389 | 24,872,910 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 16,700 | 21,192 | 21,455 | 22,382 | 22,913 | 22,654 | 24,142 | 23,532 | 23,885 | 23,706 | 23,777 | 23,485 | 269,823 |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 72,559 | 76,363 | 78,161 | 85,800 | 91,827 | 91,906 | 92,597 | 91,607 | 92,002 | 92,486 | 91,897 | 92,031 | 1,049,236 |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 180,478 | 211,111 | 216,350 | 256,877 | 257,131 | 257,224 | 266,382 | 257,420 | 270,552 | 279,395 | 271,853 | 273,276 | 2,998,049 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 43,405 | 48,335 | 48,335 | 46,039 | 47,249 | 46,319 | 48,434 | 47,184 | 47,894 | 47,284 | 49,334 | 47,951 | 567,763 |

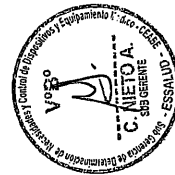
Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Handwritten number '50' in the top right corner.

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMES POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UN | SABOGAL | GRD SABOGAL | ALMENARA | GRD ALMENARA | REBAGUATI | GRD REBAGUATI | TUMBES | PIURA | LAMBAYEQUE | CAJAMARCA | AMAZONAS | LA LIBERTAD | ANCASH | HUARAZ |
|----|-----------|--|----|-----------|-------------|------------|--------------|-----------|---------------|---------|-----------|------------|-----------|----------|-------------|---------|---------|
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 28,800 | 24,500 | 99,000 | 34,960 | 314,450 | 20,000 | 50 | 1,200 | 3,590 | 14,500 | 2,250 | 90,000 | 4,100 | 23,400 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 123,695 | 370,000 | 144,000 | 437,150 | 320,780 | 265,000 | 18,400 | 0 | 79,850 | 0 | 8,000 | 117,000 | 104,200 | 0 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 2,400 | 52 | | | 9,460 | 110 | | 20 | 1,238 | | 45 | 375 | 1,785 | 15 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 60,000 | 21,600 | 30,000 | 16,302 | 46,916 | 6,300 | 10 | 600 | 5,018 | 61 | 10 | 11,000 | 2,370 | 30 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 88,000 | 28,000 | 156,000 | 118,998 | 231,345 | 54,000 | 19,200 | 80,000 | 84,942 | 17,537 | 400 | 144,000 | 35,238 | 13,300 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 25,920 | 24,500 | 108,000 | 0 | 143,970 | 36,000 | | 10,000 | 34,686 | 0 | | 3,300 | | 0 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 720,000 | 1,152,000 | 1,320,000 | 1,545,550 | 1,551,200 | 630,000 | 102,000 | 400,000 | 1,086,350 | 231,000 | 16,000 | 1,440,000 | 570,100 | 84,000 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 2,952,000 | 2,280,000 | 12,000,000 | 4,364,800 | 6,601,365 | 1,620,000 | 192,000 | 2,520,000 | 1,232,485 | 286,000 | 56,000 | 2,200,000 | 770,000 | 19,200 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 2,220,000 | 1,836,000 | 1,584,000 | 1,332,100 | 3,548,830 | 680,000 | 8,800 | 600,000 | 1,619,860 | 240,070 | 88,000 | 1,620,000 | 660,000 | 180,000 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 24,442 | 18,020 | 45,600 | 35,628 | 32,756 | 18,000 | 150 | 3,600 | 0 | 1,200 | 40 | 12,000 | 4,636 | 1,080 |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 14,688 | 41,328 | 216,000 | 72,642 | 363,780 | 66,000 | | 44,000 | 93,372 | 5,751 | 1,000 | | 0 | 6,000 |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 233,004 | 138,000 | 336,000 | 195,392 | 343,988 | 39,485 | 16,800 | 108,000 | 55,624 | 38,400 | 16,200 | 204,000 | 59,080 | 24,000 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 72,000 | 32,400 | 150,000 | | 155,436 | 37,500 | 3,000 | 7,200 | 45,320 | 120 | 0 | 18,000 | | 0 |



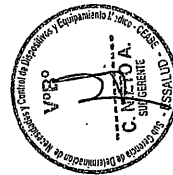
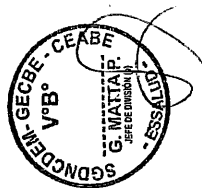
ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UN | AREQUIPA | MOQUEGUA | TACNA | PUNO | ICA | CUSCO | APURIMAC | MADRE DE DIOS | UNIN | PASCO | HUANUCO | AYACUCHO | HUANCAVELICA | LORETO | UCAYALI | UULIACA |
|----|------------|--|----|-----------|----------|---------|---------|-----------|---------|----------|---------------|-----------|---------|---------|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 1 | 0201001110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 33,880 | 66,900 | 60,300 | 2201 | 2301 | 2401 | 2501 | 2601 | 2701 | 2801 | 2901 | 3001 | 3101 | 3201 | 3301 | 3401 |
| 2 | 0201001161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 440,000 | 85,500 | 31,400 | 0 | 117,900 | 0 | 0 | 0 | 118,758 | 44,000 | 40,800 | 35,000 | 12,200 | 70,800 | 33,000 | 60,000 |
| 3 | 0201001191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 2,357 | 450 | 696 | 60 | 0 | 300 | 131 | 300 | 192 | 0 | 100 | 350 | 20 | 300 | 40 | 300 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 5,901 | 8,500 | 1,104 | 550 | 1,190 | 520 | 5,100 | 0 | 83,710 | 9,000 | 1,300 | 26,500 | 7,200 | 2,750 | 4,200 | 2,000 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 245,732 | 2,800 | 32,544 | 6,000 | 22,300 | 16,500 | 330 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9,100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 1,117,400 | 242,000 | 228,500 | 56,000 | 771,312 | 429,500 | 104,000 | 49,000 | 1,258,349 | 80,000 | 150,000 | 39,000 | 50,000 | 198,600 | 192,000 | 154,000 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 2,787,500 | 540,000 | 979,152 | 216,000 | 1,382,400 | 414,000 | 192,000 | 84,000 | 999,326 | 184,000 | 960,000 | 453,000 | 87,000 | 594,000 | 530,000 | 240,000 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 1,846,300 | 286,000 | 722,128 | 144,000 | 1,322,676 | 480,000 | 210,000 | 96,000 | 683,796 | 111,000 | 288,000 | 230,000 | 75,000 | 377,850 | 240,000 | 168,000 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 30,361 | 2,600 | 5,208 | 100 | 7,318 | 5,700 | 150 | 900 | 3,034 | 0 | 3,000 | 2,250 | 0 | 4,800 | 800 | 1,000 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 0 | 0 | 1,200 | 0 | 83,280 | 0 | 0 | 0 | 50 | 0 | 240 | 3 | 2,200 | 18,000 | 0 | 0 |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 287,300 | 60,500 | 56,280 | 32,400 | 93,170 | 69,600 | 32,497 | 15,600 | 163,941 | 19,000 | 77,000 | 32,000 | 7,700 | 60,000 | 66,000 | 31,200 |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 2,000 | 9,020 | 3,960 | 2,000 | 0 | 150 | 0 | 0 | 257 | 50 | 0 | 1,000 | 0 | 18,200 | 1,050 | 1,800 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

| Nº | CODIGO | DESCRIPCIÓN | UN | TARAPOTO | MOYOBAMBA | INCON | CNSR | GOF - CEPNI | GOF - PROGRAMAS | GOF - PADOMI | GOF - STAE | GOF - HOSP PERU | TOTAL |
|----|-----------|--|----|----------|-----------|---------|---------|-------------|-----------------|--------------|------------|-----------------|------------|
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 6,600 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 883,420 |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 3,850 | 8,400 | 2,200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,100,883 |
| 3 | 020100191 | Bolsa muslera colectora de orina | UN | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20,315 |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 1,650 | 250 | 8,760 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 248,030 |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 18,450 | 0 | 1,200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,649,346 |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 15,026 | 0 | 3,600 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 438,822 |
| 7 | 020102493 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 159,600 | 56,400 | 140,400 | 504,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16,831,261 |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 270,150 | 49,200 | 912,600 | 21,600 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 54,659,778 |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 285,700 | 7,300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24,872,910 |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 0 | 350 | 5,100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 269,823 |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 17,207 | 2,435 | 0 | 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,049,236 |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 20,130 | 3,660 | 56,650 | 48 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2,998,049 |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 100 | 0 | 7,200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 567,763 |



ANEXO - C

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



ANEXO – D

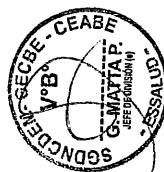
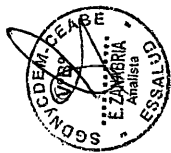
DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

| ZONA NORTE | | CIUDAD |
|---------------------------|---|------------------|
| RED ANCASH | AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD) | CHIMBOTE |
| RED HUARAZ | CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ | HUARAZ |
| RED LA LIBERTAD | JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES) | TRUJILLO |
| RED LAMBAYEQUE | AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) | CHICLAYO |
| | PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO). | |
| RED CAJAMARCA | JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCREY JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA | CAJAMARCA |
| RED PIURA | CALLE 8 S/N - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA | PIURA |
| RED TUMBES | AV. MARISCAL CASTILLA N° 976 1ER. PISO (REF. HOSTAL EL BUNQUER) | TUMBES |
| ZONA CENTRO | | CIUDAD |
| RED JUNÍN | AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO | HUANCAYO |
| RED PASCO | CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO | CERRO DE PASCO |
| RED APURIMAC | URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B | ABANCAY |
| RED HUANCAMELICA | AV. ASCENSION S/N DISTRITO DE ASCENSION PROV. HUANCAMELICA | HUANCAMELICA |
| RED AYACUCHO | AV. VENEZUELA S/N - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA | AYACUCHO |
| RED HUANUCO | JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS | HUANUCO |
| ZONA ORIENTE | | CIUDAD |
| RED AMAZONAS | JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA | CHACHAPOYAS |
| RED UCAYALI | JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI | PUCALLPA |
| RED LORETO | JR. CUSCO N° 476 - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO | IQUITOS |
| RED MADRE DE DIOS | JR. AREQUIPA N° 257 (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) | PUERTO MALDONADO |
| | JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO) | |
| RED MOYOBAMBA | JR. VARACADILLO N° 324 | MOYOBAMBA |
| RED TARAPOTO | JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES | TARAPOTO |
| ZONA SUR | | CIUDAD |
| RED ICA | CALLE LOS ALGARROBOS S/N URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA) | ICA |
| RED AREQUIPA | ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N 2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO (MEDICAMENTOS) | AREQUIPA |
| | CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO) | |
| RED MOQUEGUA | URB. LOS OLIVOS, FRENTE A LA ROTONDA, 2DA ETAPA A6 - A11 | MOQUEGUA |
| RED TACNA | CARRETERA CALANA K.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION | TACNA |
| RED CUZCO | AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL | CUSCO |
| RED PUNO | JR. JUAN FRANCISCO CACERES N°600 - RINCONADA SALCEDO | PUNO |
| RED JULIACA | AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN | JULIACA |
| ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA | | CIUDAD |
| SALOG | AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO | CALLAO |
| SEDE CENTRAL | AV. ARENALES CDRA. 13 - 2° SÓTANO. | LIMA |
| RED SABOGAL | JR. COLINA 1081 - BELLAVISTA CALLAO | CALLAO |
| RED ALMENARA | AV. GRAU 800 LA VICTORIA | LIMA |
| RED REBAGLIATI | AV. DOMINGO CUETO S/N LIMA 11 JESUS MARIA | LIMA |
| INCOR | JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 465, JESUS MARIA | LIMA |
| CNSR | JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESUS MARIA | LIMA |

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO E
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEM

| Nº | CODIGO | DESCRIPCION | UM | CANTIDAD REQUERIDA | # CONTROL DE CALIDAD | ENT.1 | ENT.2 | ENT.3 | ENT.4 | ENT.5 | ENT.6 | ENT.7 | ENT.8 | ENT.9 | ENT.10 | ENT.11 | ENT.12 |
|----|-----------|--|----|-----------------------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| 1 | 020100110 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | UN | 883,420 | N/A | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 020100161 | Bajalengua de madera para adulto | UN | 3,100,883 | N/A | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 020100191 | Bolsa muñera colectora de orina | UN | 20,315 | N/A | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 020100221 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | UN | 248,030 | 1 | | X | | | | | | | | | | |
| 5 | 020100985 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | UN | 1,649,346 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |
| 6 | 020100986 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | UN | 438,822 | N/A | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 020102493 | Gasa chita (estampilla) de 5 cm x 5 cm | UN | 16,831,261 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |
| 8 | 020102494 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | UN | 54,659,778 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |
| 9 | 020102495 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | UN | 24,872,910 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |
| 10 | 020101149 | Hoja de bisturí N. 15 | UN | 269,823 | N/A | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 020101301 | Llave de doble vía Descartable | UN | 1,049,236 | 1 | | X | | | | | | | | | | |
| 12 | 020101305 | Llave de triple vía Descartable | UN | 2,998,049 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |
| 13 | 020101544 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | UN | 567,763 | 2 | | X | | | | X | | | | | | |



44

ANEXO – F

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

| N° ÍTEM | DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD |
|---------|--|---|
| 1 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | S/ 42,404 |
| 2 | Bajalengua de madera para adulto | S/ 248,071 |
| 3 | Bolsa muslera colectora de orina | S/ 79,229 |
| 4 | Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45 cm | S/ 694,484 |
| 5 | Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm | S/ 1,797,787 |
| 6 | Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm | S/ 473,928 |
| 7 | Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm | S/ 6,446,373 |
| 8 | Gasa grande de 10 cm x 10 cm | S/ 40,994,834 |
| 9 | Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm | S/ 13,680,101 |
| 10 | Hoja de bisturí N. 15 | S/ 48,568 |
| 11 | Llave de doble vía Descartable | S/ 732,367 |
| 12 | Llave de triple vía Descartable | S/ 1,756,857 |
| 13 | Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza | S/ 3,065,920 |

- Para el caso de ser Micro y Pequeña Empresa se debe acreditar la experiencia del postor en los ítems que se indican:

| N° ÍTEM | DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA |
|---------|---|---|
| 1 | Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" | S/ 10,601 |
| 2 | Bajalengua de madera para adulto | S/ 62,018 |
| 3 | Bolsa muslera colectora de orina | S/ 19,290 |
| 10 | Hoja de bisturí N. 15 | S/ 12,142 |



ANEXO - G**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



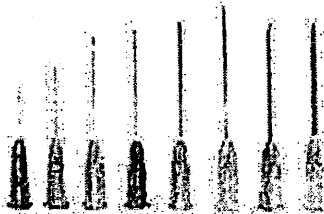
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACION

06/03/2019

VERSIÓN

01.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|---------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|---------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|---------|----|----------|-------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|-------------|----|----------|-------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-------|-------------|-------------|---------|----|----------|-------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-------|-------------|-------------|----------|
| 1. Denominación técnica: | AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Unidad de medida: | UN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Código SAP: | <table border="0"> <tr><td>a)</td><td>20100081</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>18 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>b)</td><td>20100086</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>20 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>c)</td><td>20100088</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>20 x 1"</td></tr> <tr><td>d)</td><td>20100090</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>21 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>e)</td><td>20100095</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>22 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>f)</td><td>20100099</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>23 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>g)</td><td>20100100</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>23 x 1"</td></tr> <tr><td>h)</td><td>20100102</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>i)</td><td>20100103</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 1"</td></tr> <tr><td>j)</td><td>20100106</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 5/8"</td></tr> <tr><td>k)</td><td>20100108</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>l)</td><td>20100110</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 1/2" ✓</td></tr> <tr><td>m)</td><td>20102520</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 3/4"</td></tr> <tr><td>n)</td><td>20102521</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 3/8"</td></tr> <tr><td>o)</td><td>20100114</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>27 x 1"</td></tr> <tr><td>p)</td><td>20700007</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>27 x 1/2"</td></tr> <tr><td>q)</td><td>20500513</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>30 G x 1"</td></tr> <tr><td>r)</td><td>20104349</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>30Gx1/2"</td></tr> </table> | a) | 20100081 | Aguja | hipodérmica | descartable | 18 x 1 1/2" | b) | 20100086 | Aguja | hipodérmica | descartable | 20 x 1 1/2" | c) | 20100088 | Aguja | hipodérmica | descartable | 20 x 1" | d) | 20100090 | Aguja | hipodérmica | descartable | 21 x 1 1/2" | e) | 20100095 | Aguja | hipodérmica | descartable | 22 x 1 1/2" | f) | 20100099 | Aguja | hipodérmica | descartable | 23 x 1 1/2" | g) | 20100100 | Aguja | hipodérmica | descartable | 23 x 1" | h) | 20100102 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 1 1/2" | i) | 20100103 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 1" | j) | 20100106 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 5/8" | k) | 20100108 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 1 1/2" | l) | 20100110 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 1/2" ✓ | m) | 20102520 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 3/4" | n) | 20102521 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 3/8" | o) | 20100114 | Aguja | hipodérmica | descartable | 27 x 1" | p) | 20700007 | Aguja | hipodérmica | descartable | 27 x 1/2" | q) | 20500513 | Aguja | hipodérmica | descartable | 30 G x 1" | r) | 20104349 | Aguja | hipodérmica | descartable | 30Gx1/2" |
| a) | 20100081 | Aguja | hipodérmica | descartable | 18 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b) | 20100086 | Aguja | hipodérmica | descartable | 20 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| c) | 20100088 | Aguja | hipodérmica | descartable | 20 x 1" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| d) | 20100090 | Aguja | hipodérmica | descartable | 21 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| e) | 20100095 | Aguja | hipodérmica | descartable | 22 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| f) | 20100099 | Aguja | hipodérmica | descartable | 23 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| g) | 20100100 | Aguja | hipodérmica | descartable | 23 x 1" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| h) | 20100102 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | 20100103 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 1" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| j) | 20100106 | Aguja | hipodérmica | descartable | 25 x 5/8" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| k) | 20100108 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 1 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| l) | 20100110 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 1/2" ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| m) | 20102520 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 3/4" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| n) | 20102521 | Aguja | hipodérmica | descartable | 26 x 3/8" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| o) | 20100114 | Aguja | hipodérmica | descartable | 27 x 1" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| p) | 20700007 | Aguja | hipodérmica | descartable | 27 x 1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| q) | 20500513 | Aguja | hipodérmica | descartable | 30 G x 1" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| r) | 20104349 | Aguja | hipodérmica | descartable | 30Gx1/2" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Descripción General: | Es una aguja hueca, fina, elemento alargado y pequeño que termina en punta en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. Indicación de uso: Dispositivo médico que se utiliza para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea e intravítrea y para extracción fluidos del cuerpo humano. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. Componentes y Materiales del dispositivo: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESQUEMA: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fig. 1.: Aguja Hipodérmica Descartable (no incluye diseño) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



MATERIAL

- o Acero inoxidable de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- o Cánula con bisel cortante de acero inoxidable.
- o Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas. (Luer-Look).
- o Con protector de plástico (Funda protectora) que proteja la aguja durante su uso.
- o El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales

| Gauge(G) | Color |
|----------|--------------|
| 30 | Amarillo |
| 27 | Gris |
| 26 | Marrón |
| 25 | Naranja |
| 23 | Azul/celeste |
| 22 | Negro |
| 21 | verde |
| 20 | Amarillo |
| 18 | Rosado |

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atoxico, Apirógeno, Hipo-alérgico.

9. Dimensiones:

| | Código | Gauge | Longitud |
|----|----------|-------|----------|
| a) | 20100081 | 18 | 1 1/2" |
| b) | 20100086 | 20 | 1 1/2" |
| c) | 20100088 | 20 | 1" |
| d) | 20100090 | 21 | 1 1/2" |
| e) | 20100095 | 22 | 1 1/2" |
| f) | 20100099 | 23 | 1 1/2" |
| g) | 20100100 | 23 | 1" |
| h) | 20100102 | 25 | 1 1/2" |
| i) | 20100103 | 25 | 1" |
| j) | 20100106 | 25 | 5/8" |
| k) | 20100108 | 26 | 1/2" |
| l) | 20100110 | 26 | 1/2" |
| m) | 20102520 | 26 | 3/4" |
| n) | 20102521 | 26 | 3/8" |
| o) | 20100114 | 27 | 1" |
| p) | 20700007 | 27 | 1/2" |
| q) | 20500513 | 30 | 1" |
| r) | 20104349 | 30 | 1/2" |



40

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura

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:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor.
- o 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 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, 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. 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. 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 aceptará productos cuyo registro sanitario este 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 el caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar 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 u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad



específicas al tipo de dispositivo médicos, 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, Dispositivo médico 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, esta 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 * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|---|--|--|----------------|---------------------|-------|---|--------|---|---------|---|---------|---|---------|---|----------|---|-----------|----|-----------|----|-------------|----|---------------|----|----------------|----|-----------------|-----|------------------|-----|-------------------|-----|---------------|-----|
| AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE | 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: Diámetro | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotulado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayos de seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de resistencia a la corrosión | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de esterilidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de pirógenos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E 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 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 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 10993-10 | 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. |
| ISO 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los recursos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios. |
| USP capítulo < 85 > | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas. |
| USP Capítulo < 151 > | Prueba de pirógenos | Bacterias gramnegativas presentes en el producto. Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. |
| ISO 9626 | Tubo de acero inoxidable para agujas utilizando en la fabricación de dispositivos médicos. | Especifica las dimensiones, la superficie y las propiedades mecánicas de tubos de acero inoxidable para aguja usando en la manufactura de dispositivos médicos, de pared normal, delgada y extra delgada. |



93

| | | |
|---|---|--|
| 664 | Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. | Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. |
| ISO 6009 | Agujas Hipodérmicas para un solo uso – codificación de color para la identificación | Establece un código de colores para la identificación de las agujas por su diámetro exteriores nominales en el rango de 0.3 mm a 3.4mm. Se aplica a agujas de paredes normales, delgada y extra delgada y para colores traslucidos y opacos. |
| DIN 13097-4 | Agujas hipodérmicas – Parte 4: Geometría de la punta, requisitos y pruebas. | Especifica los requisitos y ensayos aplicables a las agujas hipodérmicas y geometría de la punta de la aguja. |
| DIN 13097-5 | Agujas hipodérmicas – Parte 5: Sockets, cubos y conexiones -Requisitos y ensayos. | Especifica los requisitos y ensayos aplicables a la aguja hipodérmica y conexiones. |
| ISO 594-1 | Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas, y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. | Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto. |
| ISO 594-2 | Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas, y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamiento roscado | Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto |
| 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. Aguja hipodérmica | | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad agujas hipodérmicas. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



Handwritten signature and initials.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

31-10-17

VERSIÓN

01.

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | BAJALENGUA DE MADERA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | a) 020100161 Bajalengua de madera para adulto b) 020100163 Bajalengua de madera pediátrico |
| 5. Descripción general: | Dispositivo médico de madera, plano rectangular ovalado en los extremos, que se emplea para deprimir la lengua y permitir examinar. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Indicación de uso:

- Para el examen médico de la cavidad oral y garganta.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

Fig. 1: Bajalengua de Madera (no incluye diseño)

Material:

- Madera blanca de uso clínico hospitalario.

Características:

- Madera pulida con bordes ovalados en los extremos, lisos sin astillas ni perforaciones
- Que no se deteriore durante el uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).

8. Condición Biológica:

- Aséptico.



9. Dimensiones:

- Adulto
- Pediátrico

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual.
- Envase de tipo estuche
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Cajas de cartón, 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat (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 y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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



- 36
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:

- 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 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.
- o 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.

- o 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 aplican 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 * | |
|----------------------|-------------------------|--|-----|
| BAJALENGUA DE MADERA | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | Tamaño de Lote | |
| | Dimensiones: Largo | Cantidad de Muestra | |
| | Dimensiones: Ancho | 2 a 8 | 2 |
| | Rotulado | 9 a 15 | 2 |
| | Ensayos de Seguridad | 16 a 25 | 3 |
| | | 26 a 50 | 5 |
| | Carga microbiana s | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1200 | 32 |
| | | 1201 a 3200 | 50 |
| | | 3201 a 10 000 | 80 |
| | | 10 001 a 35 000 | 125 |
| | | 35 001 a 150 000 | 200 |
| | | 150 001 a 500 000 | 315 |
| | | 500 001 a más | 500 |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

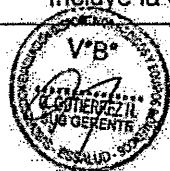
Normas Técnicas

Aplicabilidad



35

| | | |
|--|--|---|
| 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 que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 10993-1 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas. |
| USB Capítulo <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. |
| USP Capítulo <61> vigente | Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano. | Permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



P
fu

D

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION | 31.10.2017 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General y Urología |
| 4. Código SAP: | 20100191 Bolsa muslera colectora de orina |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico, flexible, adaptable al muslo, destinado a recolectar la orina, provisto de una abertura que permite la evacuación de su contenido |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolectar la orina en pacientes ambulatorios

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1: Bolsa muslera colectora para orina (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cloruro de Polivinil (PVC) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- Resistente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas), flexible, transparente en la cara anterior, blanca o transparente en la cara posterior
- Con entrada para toma de muestra
- Bolsa graduada en cc
- Tubuladura que garantice el flujo de la orina en todas las posiciones
- Conector de plástico cónico ensamblado a la tubuladura de entrada, se ensambla firme y libre de fugas.
- Cuenta con protector del conector, pieza tubular cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad



- o Con válvula antirreflujo
- o Con llave de desfogue

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico

9. Dimensiones:

- o Con capacidad no menor de 750 ni mayor de 1000 cc

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

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:

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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, éstos 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 (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.

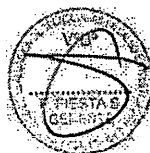
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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.

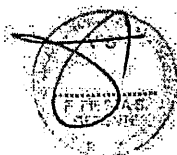


Droguería:

- 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 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.

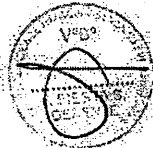
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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 * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|----------------|---------------------|-------|---|--------|---|---------|---|---------|---|---------|---|----------|---|-----------|----|-----------|----|-------------|----|---------------|----|----------------|----|-----------------|-----|------------------|-----|-------------------|-----|---------------|-----|
| BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayos de Seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de esterilidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E 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 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 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 10993-11 | 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 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios. |
| ISO 11135 | 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno. | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno. |
| NTP 8669-2 | Bolsa colectora de orina. | Establece los requisitos de desempeño y métodos de ensayo de la bolsa colectora de orina con extremo abierto y con extremo cerrado. |
| Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Bolsa colectora de orina | | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de la Bolsa colectora de orina. |
| * Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|-----------------------|
| MM-070 | 20100220 - 20100221 ✓ |

31



GRUPO O FAMILIA: CENTRO QUIRURGICO

NOMBRE: CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO DESCARTABLE (*)

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Celulosa, polietileno, entre otros, de uso clínico hospitalario, acorde a los estándares internacionales de calidad.
- Condición biológica: Estéril, hipoalergénico, atóxico.
- Gramaje: 65gr/m² +/-5%.

CARACTERISTICA

- Tela no tejida, resistente (que no se deteriore) a la manipulación propia de la intervención.
- 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

(*) Medidas y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

Handwritten signature and initials.



| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|---------------------|
| MM-213 | 20100985 ← 20100986 |

30

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO



EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Poliuretano PVC o similar de uso clínico hospitalario.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

CARACTERISTICA

- Resistente al anudamiento (no debe anudarse).
- Con lock en ambos extremos que no permitan la fuga de fluidos (enlace hembra y enlace macho).
- Debe ser transparente e incoloro.

DIMENSIONES

- Longitud 30 cm, 60 cm, 90 cm.
- Tolerancia de la longitud : $\pm 10\%$.

(*) Otras medidas y tipos de acuerdo al requerimiento del usuario.



Q
fu

| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|---------------------|
| MM-213 | 20100985 - 20100986 |

29

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO



EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Poliuretano PVC o similar de uso clínico hospitalario.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, hipnóalérgico.

CARACTERISTICA

- Resistente al acidamiento (no debe acidarse).
- Con lock en ambos extremos que no permitan la fuga de fluidos (enlace hembra y enlace macho).
- Debe ser transparente e incoloro.

DIMENSIONES

- Longitud: 30 cm, 60 cm, 90 cm.
- Tolerancia de la longitud: $\pm 10\%$.

(*) Otras medidas y tipos de acuerdo al requerimiento del usuario.



Q

D

fu

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

19.06.2018

VERSION

01.

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5CM X 5CM |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | 20102493 Gasa chica (estampilla) de 5cm x 5cm |
| 5. Descripción General: | Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



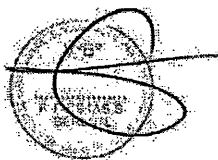
Fig 1.- Gasa chica (estampilla) de 5cm x 5cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Gasa doblada terminada: 5cm x 5cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 5cm x 20cm (+1cm/ -0.5cm.)

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m² de 20cm x 20cm (+/-2cm).
- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

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:

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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 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 029-2015-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:

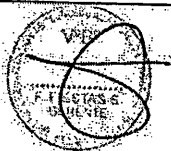
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado 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.

Droguerías:

- 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 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, 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 * | |
|---|--------------------------------|---|----------------------------|
| GASA CHICA (ESTAMPILLA) de 5cm x 5cm | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | | |
| | Dimensiones | | |
| | Rotulado | | |
| | Ensayos de Seguridad | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| | Prueba de esterilidad | 2 a 8 | 2 |
| | Capacidad de absorción | 9 a 15 | 2 |
| | Cenizas(residuo de ignición) | 16 a 25 | 3 |
| | Contenido de algodón y rayon | 26 a 50 | 5 |
| | Sensibilidad a la piel | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1 200 | 32 |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

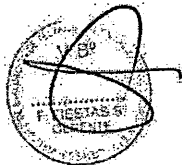
| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
|---------------------------------|---|--|
| ISO 2859-1 | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines 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 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 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno. | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hipoadergenidad 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. |
| ISO 11135 | 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 | Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| UNE-EN 4079 | Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente. | Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes. |
| NTP 231.167 | Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para | Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar |

25

| | | |
|--|---|---|
| | uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. | las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina. |
| USP Monografías Oficiales | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Gasa Absorbente | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



7p

fu
D

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

19.06.2018

VERSION

01.

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | GASA GRANDE DE 10CM X 10CM |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | 20102494 Gasa grande de 10cm x 10cm |
| 5. Descripción General: | Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

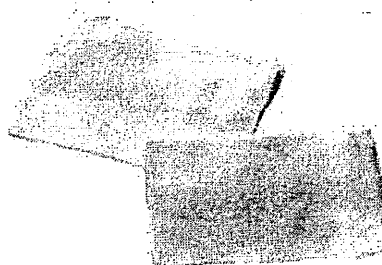


Fig 1.: Gasa grande de 10cm x 10cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada.



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Gasa doblada terminada: 10cm x 10cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 10cm x 40cm (+2cm/ -0.5cm.)

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m² de 30cm x 30cm (+/-2cm).
- o Sobre de gasa de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente

Envase Mediato:

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

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:

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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 137º y 138º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



23

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 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, 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 * | |
|---------------------------------------|--------------------------------|---|----------------------------|
| GASA GRANDE DE 10CM X 10CM | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| | Aspecto visual | 2 a 8 | 2 |
| | Dimensiones | 9 a 15 | 2 |
| | Rotulado | 16 a 25 | 3 |
| | Ensayos de Seguridad | 26 a 50 | 5 |
| | Prueba de esterilidad | 51 a 90 | 5 |
| | Capacidad de absorción | 91 a 150 | 8 |
| | Cenizas(residuo de ignición) | 151 a 280 | 13 |
| | Contenido de algodón y rayon | 281 a 500 | 20 |
| | Sensibilidad a la piel | 501 a 1 200 | 32 |
| | | 1 201 a 3 200 | 50 |
| | | 3 201 a 10 000 | 80 |
| | | 10 001 a 35 000 | 125 |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E 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 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 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 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hiperalérgenicidad 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. |
| ISO 11135 | 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 | Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| UNE-EN 4079 | Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente. | Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes. |



| | | |
|--|--|---|
| NTP 231.167 | Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. | Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina. |
| USP Monografías Oficiales | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



pm

9

Q

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION

19.06.2018

VERSION

01.

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | 20102495 Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm |
| 5. Descripción General: | Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Gasa doblada terminada: 7.5cm x 7.5cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 7.5cm x 30cm (+2cm/ -0.5cm.)

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m² de 25cm x 25cm (+/-2cm)
- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

Logotipo:

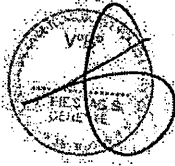
- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - I. Consignar la frase: "EsSalud".
 - II. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - III.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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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 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 029-2015-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.

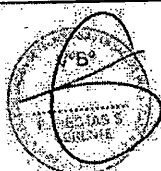
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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 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, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

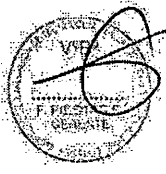
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

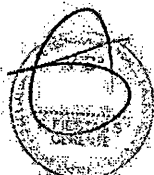
| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * | |
|---------------------------------|------------------------------|--|---------------------|
| GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| | Dimensiones | 2 a 8 | 2 |
| | Rotulado | 9 a 15 | 2 |
| | Ensayos de Seguridad | 16 a 25 | 3 |
| | Prueba de esterilidad | 26 a 50 | 5 |
| | Capacidad de absorción | 51 a 90 | 5 |
| | Cenizas(residuo de ignición) | 91 a 150 | 8 |
| | Contenido de algodón y rayón | 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 |
| | Sensibilidad a la piel | 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 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 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 |

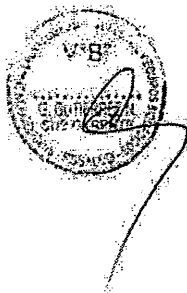


| | | |
|-------------------|--|--|
| | | reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, 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 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno. | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno. |
| 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. |
| ISO 11135 | 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 | Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| UNE-EN 4079 | Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente. | Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes. |
| NTP 231.167 | Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. | Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar |



12

| | |
|--|---|
| | las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina. |
| USP Farmacopea de los Estados Unidos Monografías Mexicanas: Gasa Absorbente Oficiales: | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | |



CP

D

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION | 24.01.2018 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | HOJA DE BISTURI (*) |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | a) 20101146 Hoja de bisturí N. 10 b) 20101147 Hoja de bisturí N. 11 c) 20101148 Hoja de bisturí N. 12 d) 20101149 Hoja de bisturí N. 15 ✓ e) 20101151 Hoja de bisturí N. 20 f) 20101152 Hoja de bisturí N. 21 g) 20101153 Hoja de bisturí N. 22 h) 20101154 Hoja de bisturí N. 23 i) 20101155 Hoja de bisturí N. 24 |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico de corte que se utiliza en cirugía general. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para cortar o disecar fácilmente tejidos blandos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Hoja de bisturí (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Acero inoxidable de uso médico.

CARACTERÍSTICA

- o Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- o Adecuadamente duro y agudo (fuerza del elemento cortante)
- o La hoja de bisturí debe ensamblar perfectamente al mango de bisturí.



- o El grosor de la hoja quirúrgica en la zona de acople de 0.37 a 0.42 mm.
- o No debe presentar corrosión.
- o Las hojas presentan una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas.
- o El filo o zona de corte de la hoja presenta un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.
- o Acabado de todos los bordes y superficies se encuentra uniforme, libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico.

9. Dimensiones:

- o Hoja de bisturí N. 10
- o Hoja de bisturí N. 11
- o Hoja de bisturí N. 12
- o Hoja de bisturí N. 15
- o Hoja de bisturí N. 20
- o Hoja de bisturí N. 21
- o Hoja de bisturí N. 22
- o Hoja de bisturí N. 23
- o Hoja de bisturí N. 24

(*) Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Características de envase:

- o Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De envase individual
- o De fácil apertura

Envase inmediato:

- o Envase tipo sobre de aluminio con papel anticorrosivo
- o De sellado hermético perimétricamente

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:

- I. Consignar la frase: "EsSalud".
- II. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.



- iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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 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 029-2015-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.
- 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

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 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:

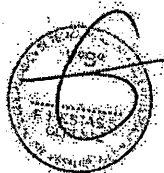
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado 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 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.

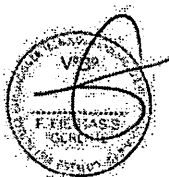
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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

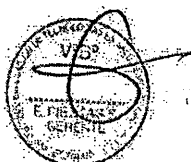
| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * | |
|--------------------|-------------------------|--|---------------------|
| HOJA DE BISTURI | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| | Dimensiones | 2 a 8 | 2 |
| | Rotulado | 9 a 15 | 2 |



| | | | |
|--|-----------------------|-------------------|-----|
| | Ensayos de Seguridad | 16 a 25 | 3 |
| | | 26 a 50 | 5 |
| | Prueba de esterilidad | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | Prueba de corrosión | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1 200 | 32 |
| | | 1 201 a 3 200 | 50 |
| | | 3 201 a 10 000 | 80 |
| | | 10 001 a 35 000 | 125 |
| | | 35 001 a 150 000 | 200 |
| | | 150 001 a 500 000 | 315 |
| | | 500 001 a más | 500 |

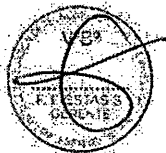
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

| Normas Técnicas 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 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 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: Ensayo de citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |



B

| | | |
|-------------------|--|--|
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y hipersensibilidad retardada | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea. |
| 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 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Oxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios. |
| ISO 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 8669-2 | Bolsas colectoras de orina - Parte 2: Requisitos y métodos de ensayos | Especifica los requisitos de desempeño y métodos de ensayo para las bolsas colectoras de orina con apertura para drenaje del contenido y sin drenaje del contenido. |
| ISO 7740 | Instrumentos quirúrgicos. Bisturios con hojas desechables. Dimensiones de ajuste. | Establece las características y dimensiones de ajuste de dos tamaños de hojas bisturi desechables y mangos con que se utilizan. |
| ISO 7153-1 | Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable. | Contiene un estudio y una selección de los aceros inoxidables adecuados para utilizarse en la fabricación de instrumentos quirúrgicos, dentales y de los instrumentos especialmente diseñados para la cirugía ortopédica. |
| ASTM F1089 | Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos. | Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos. |
| ASTM F899 | Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos. | Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos. |
| USP Capítulo (71) | Prueba de esterilidad | Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |



| | |
|--|---|
| Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para: Dispositivos Médicos. Hoja para bisturí de acero inoxidable | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Hoja para bisturí de acero inoxidable. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | |



| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|------------|
| MM-341 | 20101301 |

12

GRUPO O FAMILIA: EMERGENCIA Y CUIDADOS INTENSIVOS - USO GENERAL

NOMBRE: LLAVE DE DOBLE VIA



EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Polímero grado médico de uso clínico hospitalario.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril, atóxico, aprógeno.

CARACTERISTICA

- Con tapa (protectora).
- Llave de fácil rotación (no debe ofrecer resistencia u oposición al girar la llave)
- Que no permita la fuga de fluidos, en todo el sistema durante su uso.
- Pivote con luer lock que no permita el filtrado de fluidos
- Conectores laterales deben ser compatibles universalmente
- La llave debe permitir el uso simultáneo de las dos vías.

DIMENSIONES

- Estándar.

Handwritten marks: a large 'P' and a signature 'jm'.



| | |
|--------------|------------|
| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
| MM-342 | 20101305 |

GRUPO O FAMILIA: EMERGENCIA Y CUIDADOS INTENSIVOS-USO GENERAL

NOMBRE: LLAVE DE TRIPLE VIA



EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Polímero de grado médico de uso clínico hospitalario.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno.

CARACTERISTICA

- Con tapa (protectora).
- Llave de fácil rotación (no debe ofrecer resistencia u oposición al girar la llave)
- Que no permita la fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso.
- Pivote con luer lock que no permita el filtrado de fluidos.
- Conectores laterales deben ser compatibles universalmente.
- La llave debe permitir el uso simultáneo de las tres vías

DIMENSIONES

- Estándar.



| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|------------|
| MM-510 | 20101544 |

10

GRUPO O FAMILIA: CENTRO QUIRURGICO

NOMBRE: SABANA QUIRURGICA DESCARTABLE



EMPAQUE

- Doble empaque
- Peel Open
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril".
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según Bases.

MATERIAL

- Tipo: Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS.
- Condiciones Biológicas: Estéril, Hipoalérgico, atóxico.
- Impermeable.
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m2 +/- 5%

CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orillado que no permita el derrame de líquidos.
- Borde adhesivo e hipoalérgico.
- Color verde ó azul

DIMENSIONES

- 150 cm Ancho +/- 5%
- 200 cm. Largo +/- 5%
- Borde adhesivo de 3 a 5cm de ancho +/- 5%
- Borde adhesivo 70 cm. Largo +/- 5%



