

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

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

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

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.

* 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, 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.

La Certificación de BPM deberá estar vigente 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.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la

documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, 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.

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: 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 otorgada 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 esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

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

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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 el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:

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

4.6. Rotulado de los envases mediano e inmediato

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

~~4.7. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO – C)~~

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

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento

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

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

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

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

Acreditación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. LOGOTIPO

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

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

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

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

7. EMBALAJE

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
- 8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la “Vigencia Mínima de Entrega” diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- 8.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

- 8.4. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a lo indicado en los numerales 8.1 y 8.2, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE).²

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver **ANEXO - E**. Cronograma de controles por ítem), el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

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

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

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

NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el “Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad” aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.³

9.2. Toma de muestra

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

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

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

9.3. Del control posterior

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de

² Se actualiza el numeral 8.1 en respuesta a la observación N° 33, realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC.

³ Se incorpora la nota en el numeral 9.1 en respuesta a la consulta N° 07 realizada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C.

problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, 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 a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional 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.

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

- * Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- * La obtención de un resultado de control de calidad “conforme” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- * La obtención de un resultado de control de calidad “no conforme”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- * En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad “no conforme” para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “conforme”. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales “no conformes” de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- * En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**ANEXO - E**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- * Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

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

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

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.

- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo "CONFORME" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, 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 Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**ANEXO - G**), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

11. DEL PAGO

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

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.
- 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 en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).⁴~~

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 4 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

⁴ Se actualiza el último párrafo del numeral 11 en respuesta a la consulta N°15 realizada por la empresa TAGUMEDICA S.A.

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

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

En el caso de entregas en 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.

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

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

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

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

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

14. VICIOS OCULTOS

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

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

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

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

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

(El documento será presentado para la firma del contrato)

16. Declaración Jurada para la suscripción del contrato⁵

Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato:

- Correo Electrónico
- Teléfono
- Nombres y apellidos de la persona de contacto

NOTA:

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

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

⁵ Se incorpora el numeral 16 en respuesta a la observación N° 34, realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	3,050	3,040	3,040	3,035	3,045	3,035	3,035	3,035	3,045	3,035	3,035	3,035	36,465
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	1,509,243	1,507,447	1,508,437	1,508,447	1,507,692	1,507,802	1,473,492	1,468,442	1,469,732	1,469,442	1,468,432	1,474,342	17,872,950
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	11,983	11,763	11,697	11,734	11,761	11,624	11,792	11,727	11,667	11,736	11,754	11,117	140,355
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	5,002	4,438	4,516	4,558	4,318	4,285	4,751	4,294	4,311	4,440	4,340	4,340	53,593
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	11,175	10,859	11,000	10,870	10,898	10,683	10,212	9,807	10,051	9,862	9,956	9,832	125,205
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	4,849	4,694	4,709	4,722	4,433	4,428	4,453	4,428	4,433	4,428	4,403	4,428	54,408
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	1,805	1,795	1,795	1,695	1,695	1,695	1,705	1,695	1,695	1,695	1,695	1,705	20,670
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	9,851	10,201	9,851	9,631	9,631	9,631	9,631	8,931	8,931	8,931	8,931	8,931	113,082
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	UN	38,514	37,451	37,606	37,593	37,618	37,613	36,195	35,275	35,648	35,904	35,772	35,460	440,649
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	10,416
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	59	56	56	64	63	61	45	61	43	64	63	61	696
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	118	108	108	108	109	108	110	108	109	109	110	110	1,315
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	163	152	161	152	160	152	160	151	160	151	161	153	1,876

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	HNAS 0501	GRD SABOGAL 0599	HNGAI 0601	GRD ALMENARA 0699	HNERM 0701	CAS REAGUATI 0799	TUMBES 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	900	0	8,400	0	12,000	0	0	2,400	2,400	0	0	1,860	630	0	3,360	0	0	75	120
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	180,600	1,080,000	420,000	2,038,800	324,000	1,410,360	192,000	755,000	1,634,400	84,000	68,400	2,400,000	420,000	63,300	1,884,000	480,000	75,980	120,000	673,300
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	24,000	2,640	28,800	8,952	42,000	1,242	0	2,400	2,526	187	72	6,600	600	720	3,541	280	600	213	1,440
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	2,916	2,151	2,880	4,637	11,400	3,153	600	2,880	2,257	225	96	2,280	720	480	2,960	0	895	581	2,304
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	13,400	14,400	14,400	11,135	18,000	2,940	0	1,950	16,228	370	0	12,000	3,200	672	1,936	600	350	75	0
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	6,600	4,560	4,800	4,512	12,000	0	0	0	8,331	0	0	2,400	960	600	0	780	0	0	0
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	0	0	1,560	0	10,200	0	0	360	5,100	0	0	420	0	0	2,400	0	0	0	0
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	21,500	0	13,200	0	45,600	0	0	840	9,200	0	0	3,600	1,200	0	7,800	0	0	420	3,350
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	UN	26,400	34,800	37,200	48,148	40,800	15,700	240	1,200	22,446	3,913	360	42,000	9,900	4,620	23,418	8,800	8,800	2,314	33,600
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	1,764	0	2,880	0	0	0	0	0	492	0	0	1,800	0	0	1,800	0	0	0	0
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	72	16	60	120	108	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	200	0	0	0
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	40	120	312	96	372	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	144	0	0	0
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	99	16	636	0	678	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51	0	96	0	0

ANEXO - B CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	CUSCO 2401	APURIMAC 2501	MADRE DE DIOS 2601	JUNÍN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	LORETO 3201	UCAYALI 3301	JULIACA 3401	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	JAÉN 4001	INCOR 9201	GOF - PADOMI 9907	GOF - STAE 9908	GOF - HOSP. PERU 9909	TOTAL
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	1,800	0	0	2,520	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36,465
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	300,000	74,070	78,000	324,000	24,000	180,000	102,100	21,600	725,600	480,000	132,000	352,800	115,900	34,950	22,590	600,000	0	1,200	17,872,950
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	1,920	30	400	996	100	360	500	80	600	60	1,200	12	4	60	7,220	0	0	0	140,355
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	1,488	122	0	2,184	260	864	240	0	744	1,824	1,728	352	0	0	0	288	60	24	53,593
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	1,380	30	0	3,096	320	720	3,000	0	0	0	0	240	0	84	444	600	0	0	125,205
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	1,380	0	0	1,308	210	720	1,350	0	0	0	0	0	57	0	0	1,440	0	0	54,408
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20,670
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	2,400	0	0	3,960	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	113,082
9	020102552	Gasa parafrinada 10 cm x 10 cm	UN	6,950	3,190	3,680	6,000	8,400	12,000	4,700	900	1,200	2,400	4,200	12,320	540	330	780	8,400	0	0	440,649
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	240	0	0	1,440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10,416
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48	0	0	0	64	0	0	0	696
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	52	0	0	0	1,315
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,876

ANEXO - C

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

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

Código SAP:
Descripción según
EsSalud:
UMI:

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

(*) Cuando corresponda.
Fecha,
Firma y sello del Representante legal

ANEXO - D

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

Nº de ítem	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	S/ 380,018.80
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	S/ 2,978,773.76
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 106,472.76
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	S/ 72,742.59
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	S/ 344,220.48
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	S/ 239,399.05
7	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 60,478.35
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	S/ 213,300.92
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	S/ 421,717.19
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 99,608.79
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 138,674.20
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	S/ 244,018.96
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	S/ 460,232.65

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

Nº de ítem	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	NO APLICA
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	NO APLICA
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 21,294.00
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	S/ 14,548.00
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	NO APLICA
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	NO APLICA
7	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 12,095.00
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	NO APLICA
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	NO APLICA
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 19,921.00
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 27,734.00
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	NO APLICA
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	NO APLICA

ANEXO - E

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº de ítem	Código SAP	Descripción	U.M.	Cantidad requerida	# controles 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	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	36,465	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	17,872,950	3	1	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	140,355	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	53,593	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	125,205	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	54,408	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	20,670	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	113,082	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	020102552	Gasa parafrinada 10 cm x 10 cm	UN	440,649	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	10,416	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	696	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	1,315	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	1,876	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ANEXO - F

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

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

Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

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

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

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

ANEXO - G

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - H

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

ZONA NORTE		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Central Telefónica - EsSalud en Línea (043) 483230 - Unidad de Almacenes – Anexo 1273 - Oficina de Administración – Anexo 1226,1238	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA – HUARAZ	HUARAZ	Central Telefónica - EsSalud en Línea (043) 42.2940 - Unidad de Adquisiciones, Mantenimiento y Servicios Generales – Anexo 235 - Oficina de Administración – Anexo 212	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Central Telefónica EsSalud en Línea 044-485030 - Unidad de Almacenes – 968684949 - 949437543 - Oficina de Administración – 949379922 - 949842051	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL – CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO	Central Telefónica: 074-237776 / 074-223465 / Anexo 3690 /3691 /3692. - EsSalud en Línea - 074-481060 - Unidad de Almacenamiento y Distribución – 979 922 876 - Oficina de Administración - 979 839 500	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Central Telefónica: (076) 36.1750 – ENLACE 8.52.501 EsSalud en Línea -076-584360 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios – Anexo 200 – Cel. 937552247 - Oficina de Administración – Anexo 194 - 976864145	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Central Telefónica: (073) 28.7970 EsSalud en Línea – 073-28.4760 - Unidad de Almacenes - 969 155 925 - Oficina de Administración - Anexo 2012	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 – URB ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Central Telefónica: (072) 52.1688 – ENLACE 8.1.00 - EsSalud en Línea –072-59.6500 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 072-523415 – Anexo 1049 - Oficina de Administración - 072-52 2199 - Anexo 1002	Lunes a viernes de 8:00 am -1pm y de 2 pm a 4pm
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN	- Unidad de Adquisiciones, Mantenimiento y Servicios Generales - 961 026 694 - Oficina de Administración - 999 427 614	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO – 1ER SOTANO	HUANCAYO	Central: (064) 24 8336 – 24.8366 / EsSalud en Línea - 064-481120 - Unidad de Almacenes - 064 248393 - 064 248366 Anexo 2227 - Oficina de Administración - 064 248325- 064 248334	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Central Telefónica: (063) 42.2125 – 42.2238 – 42.1940 - ENLACE: 8.57. 108 / EsSalud en Línea – 063-59.7000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios – 963638966 - Oficina de Administración - 063-42.2125 Anexo 501	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/NLOTE 61,6B	ABANCAY	Central telefónica: (083) 59 5555 - EsSalud en Línea - 083-595000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicio - Oficina de Administración – Anexo 4002	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCAMELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAMELICA	Central: 067-45.3193 ENLACE – 8.59.101 EsSalud en Línea -067-592000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Tel. 067 45.1462 - Oficina de Administración 067 452770- 067 453164	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTISTA	AYACUCHO	Enlace 8.60.501 / EsSalud en Línea (066) 490000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 947 600 900 - Oficina de Administración - 903 011 408	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Central Telefónica: 062-51.1502 –062 518526 - Enlace: 8.55.101 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 062-51.1440 Anexo 105 - Oficina de Administración - Anexo 102 - 980 301 448	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Central Telefónica: (041) 579516/ (041) 478953 / EsSalud en línea 041-579500 Enlace 8.51.501/ 8 193 501 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios – Anexo 5218 - Oficina de Administración – Anexo 5211	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA PJ. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Central Telefónica: (061) 57.6104 / 57.6105 / ENLACE: 8 56 501 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 061-576104 – Anexo 112 – 113 - Oficina de Administración - 061-572154 - 102 - 103	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Central Telefónica: (065) 255732 – 255733 – 255754 - ENLACE – 8 53 101 - Unidad de Adquisiciones- 065 26.8551 Anexo. 122 - Oficina de Administración - 065 26 4239 - 065 26 8551 Anexo 214	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 – PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO	Central Telefónica: (082) 58.2590 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios – Anexo 2131 - Oficina de Administración - Anexo 2120	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2pm a 3 pm

RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Código Telefónico (042) 582050 - ENLACE 8.210.501 al 504 EsSalud en Línea -042-582040 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 042 502850 - 5903 - Oficina de Administración - 042 502850 - 5901	Lunes a viernes de 7:00 am -1pm y de 2 pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Central Telefónica: 042-582370 / EsSalud en Línea - 042-582010 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo: 1187 - Oficina de Administración - 042 529264 - 1183	Lunes a viernes de 7:00 am -1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSE (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA	Central Telefónica: (056) 21.3090 - 22.4547 - 22.9252 EsSalud en Línea -056-581060 - Unidad de Almacenes - 58.1060 - 956854048 - Oficina de Administración - 21.2177	Lunes a viernes de 8:00 am -2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADOPTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE -CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	AREQUIPA	Central Telefónica: (054) 38-0370 / Enlace 8.440/ EsSalud en Línea (054) 22-6969 - Unidad de Almacenes y Distribución - 82056 - Oficina de Administración - 82010	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTOANDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Central Telefónica: (053)- 46.1565 - 46.4516 y 46.2636 / ENLACE: 8.352 / 8.43 / EsSalud en Línea -053-584400 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo 5305 - Oficina de Administración - Anexo 5302	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Central Telefónica: (052) 580280 / EsSalud en Línea - 052-583060 - Unidad de Adquisiciones - Anexo 5125 - Oficina de Administración - Anexo 5104 - 5105	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO	Central Telefónica: (084) 582890 / EsSalud en Línea 084-581150 Enlace: 8.62.3111 - Unidad de Almacenes - Anexo 3106 - 984563243 984616364 - Oficina de Administración - Anexo 3216	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Central Telefónica: 949062700 / 949064100 / 952673228 / 951429182 / EsSalud en Línea -051-450011 - Unidad de Almacenes - Anexo 5470 - 951 523 632 - Oficina de Administración - Anexo 5107	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Central Telefónica: (051) 59.9460 EsSalud en Línea - 051-599060 - Unidad de Almacenes - Anexo 7126 - 951 849 482 937 524 472 - Oficina de Administración - Anexo 2131	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/ CEPRI RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	Central Telefónica: 429.7744 - enlace 5016 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexo 5023 - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial - Anexos 5307 - 5179	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Central Telefónica: 411.1560 - Oficina de Abastecimiento - Anexo 5935 - Oficina de Administración - Anexos 5846 - 5864	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA	Central Telefónica: 471-9999 Anexo 1401 - 1402 - División de Logística - Anexos 1461 1469 - Oficina de Administración- Anexos 1405 - 1425	Lunes a viernes de 8:30 am -1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Central Telefónica 513.6830 / Enlace: 4700 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexo 44390 - Oficina de Abastecimiento y Control - Anexo 45600 - 45601	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESÚS MARÍA	Central Telefónica: 265.4901 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexos 3133 - 3666 - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial - Anexo 3665	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm -3:30 pm

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	07.06.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	a) 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc. b) 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc. c) 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, que consiste en una pieza adecuada para la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total(NPT)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- o Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



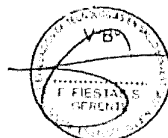
Fig. 1.: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario.
- o Línea de trasfusión: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICA:

- o No debe interactuar con los elementos a trasfundir, con escala graduada ml o en cc (cm³), en la cara anterior visible a distancia
- o Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la Trifurcación





EsSalud

firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

sea de 28 cm +/- 4 cm y de la Trifurcación al punto distal no más de 67 cm

- o Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- o con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura
 - b) Puerto de llenado con luer-lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura sólo a la ruptura
- o Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido
- o Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto
- o Con etiquetadas en formato A4 autoadhesiva y sin impresión, que deberán ser adjuntas en forma separada del envase de la bolsa.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- o 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- o 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.
- o 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 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.
- o Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivos Doy V° B°
Fecha 14.10.2024 18:51:32 -05

- 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.

10. 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

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.





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLARAY Felix Manuel FAU
22.10.2024 15:57:50 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercer 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° 002-2011-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.





EsSalud

firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
1257750 soft
Motivo: Doy V° B°
14.10.2024 18:51:32 -05

- 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.

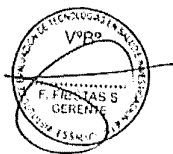
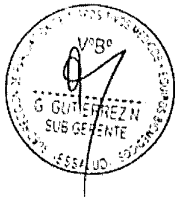
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

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 para mezcla de nutrición parenteral total	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado		
	Ensayos de Seguridad		
	Prueba de esterilidad		
		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

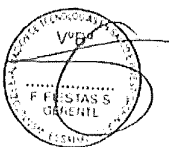
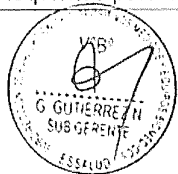




EsSalud

Firmado digitalmente por JIMÉ
VILLANTAY Félix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

			<table><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>	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
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 10993-7	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.																	
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. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso																	





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMENA
VILLANAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

	validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	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.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -2014		En su Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, menciona "Bolsa para recolección de orina".
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	25.06.2019	VERSIÓN	01.1

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar fármaco (insulina) por inyección subcutánea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

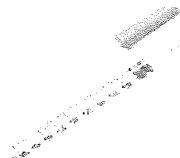


Fig. 1.: Jeringa Descartable Para insulina (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

Tubo o cilindro con pivote

Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

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





EsSalud

Validado digitalmente por JIMEP
VILLANAY, Felix Manuel FAU
20131257740 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 14/10/2024 18:51:32 -05

- Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea graduación, una "U.I." que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma mencionar el texto U-100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml o mL.
- Graduación: 100 unidades
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, Espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón (junta de estanquidad)

Material: Elastómero (caucho natural o sintético) de grado médico que no presente fluorescencias ni defectos de apariencia. No podrá ser del mismo material que el vástago.

- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de Su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción, debe tener tope.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.
- Cono de acoplamiento (pivote) deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

Embolo

Material: Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico

- Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve. Asimismo, en el extremo inferior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia a dentro) o de aspirar (hacia afuera).
- Libre de fuga de contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

Aguja Hipodérmica

Cánula o aguja

Material: Acero inoxidable, grado médico uso clínico

- Tribiselada
- La cánula presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuando mayor sea el número de calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen.
- La punta debe ser afilada, exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- El acabado de toda superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
- Con aguja descartable de calibre 31GX_{5/16} "ó 31GX_{15/64}".

Pabellón o asidero:

Material: polímero de grado médico.

- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER SLIP) hembra de 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de la jeringa o con aguja integrada, garantizando su hermeticidad.





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257740 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

- La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.

Funda protectora:

Material: Polímero rígido de grado médico.

- Translucido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- Con buena resistencia
- Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

9. Dimensión:

- Jeringa de 1 cc con graduación "UI", aguja de 31GX_{5/16} "ó 31GX_{15/64}".

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

- Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Material de cartón nueva que protege la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.

Logotipo:

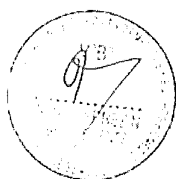
- El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii.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

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA





EsSalud

firmado digitalmente por JIMENA VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.2024 18:51:32 -05

y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a 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.

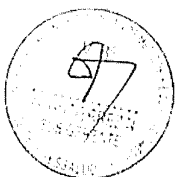
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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:

Droguería:

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.





EsSalud

Verificado digitalmente por JIMÉZ
VILLANTAY Félix Manuel FAU
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

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 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.

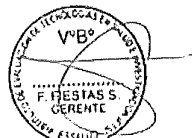
Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países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





EsSalud

Validado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motive: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

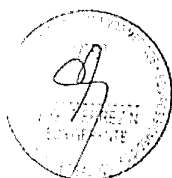
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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 *	
JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	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
	Endotoxinas bacterianas	51 a 90	5
	junta de estanqueidad	91 a 150	8
	Aguja: Requisitos para materiales metálicos, ruptura y resistencia a la 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 reglamentarios.	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	

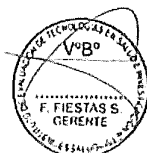
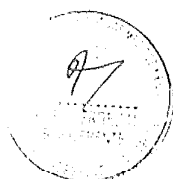




EsSalud

Firmado digitalmente por JIMÉ
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Módulo: DocV B
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

		asociados, para controlar estos riesgos y pa 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.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos- parte 10: ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada.	Describe procedimientos para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su propio potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas
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 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 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 109607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la

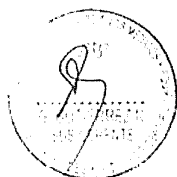




EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
2013.1257780 soft
Motivo: Dev. V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

	Sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	esterilidad de dispositivos médicos esteriliza terminalmente hasta el punto de utilización
ISO 8537	Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja para insulina.	Especifica los requisitos y los métodos de ensayo para las jeringuillas estériles, con o sin aguja, hechas de material de plástico y prevista solamente para la inyección de insulina.
NTP-ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual	Especifica los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o La inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
ISO 6009	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.	Establece un código de color para la identificación de agujas hipodérmicas para un solo uso de tamaños simétricos designados comprendidos entre 0.18mm y 3.4mm.
NTP ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro exterior nominal es 0,3mm y 1,2mm. No es aplicable en las agujas dentales.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinado a ser utilizados para conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos
USPC capitulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles.
UPS capitulo(85)	pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectarlo cuantificar endotoxinas bacterianas
UPS capitulo capitulo(151)		Prueba diseñada para limitar un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto
UPS capitulo capitulo(161)	Dispositivos medicos. Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema vascular, el sistema linfático o el liquido cefalorraquídeo.
Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para dispositivos medicos. Jeringa para insulina con aguja.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de jeringa para insulina con aguja.
Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRITICAS, ANESTESIOLOGIA
4. Código SAP:	<p>a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable)</p> <p>b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable)</p> <p>c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)</p> <p>d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable)</p> <p>e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable)</p> <p>f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable)</p> <p>g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

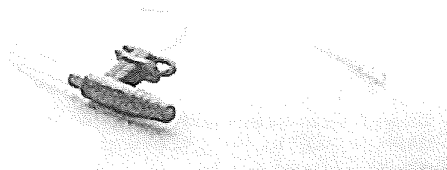


Fig. 1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCION

- Conducto tubular transparente
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trajín de la intervención, con memoria de forma.



- Textura uniforme
- De punta roma con orificio
- Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- Que no se adhiere al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- Con dispositivo de control de flujo.
- Debe permitir obturar fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hiperalérgico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Características del envase:

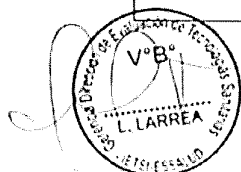
- Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De envase individual
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)





Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - 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 mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- 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

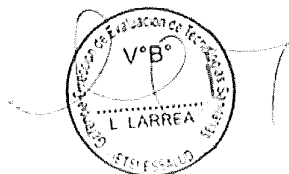
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario vigente 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 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.

CONTROL DE CALIDAD

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





FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO.

FECHA DE EL EMISIÓN	22-11-2017	VERSIÓN	01.
---------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	<p>a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>ch) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>d) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>e) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 35 mm</p> <p>f) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 40 mm</p> <p>g) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>h) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>i) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>j) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>k) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>l) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>ll) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>m) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>n) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>ñ) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>o) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>p) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>q) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>r) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>s) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>t) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>u) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>v) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>w) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>x) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>y) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>z) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8 cc 13 mm (±1)</p>
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal del gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento, trenzado, flexible y estéril.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<p>Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras de vasos sanguíneos.</p>





EsSalud

Firmado digitalmente por: JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

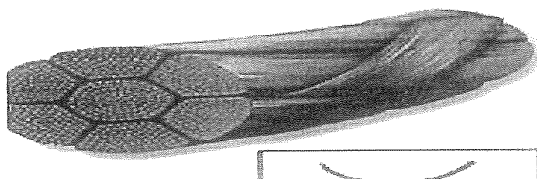


Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (no incluye diseño)

Material:

- o Seda negra trenzada biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Características

- o Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trajín del proceso de sutura).
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).
- o Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- o Aguja de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, Hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Longitud: 70 cm \pm 5 cm

10. De la Presentación:

Características:

- o Doble empaque individual.
- o De fácil apertura.
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Envase Inmediato:

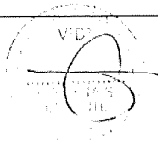
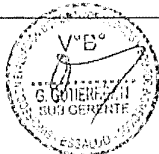
- o Envase tipo sobre.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediat y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMENA
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

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:

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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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.

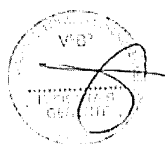
La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
2013.1257750 soft
Motivo: Day V1 B*
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- 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).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA	Características Físicas	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Aspecto visual	2 a 8	2
	Dimensiones: Diámetro	9 a 15	2
	Dimensiones: Longitud	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
	Ensayos de Seguridad	51 a 90	5
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	91 a 150	8
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.

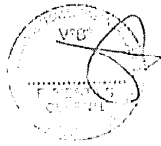




EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

		los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicab producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad 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 Capitulo <71>	Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capitulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativos presentes en el producto.
USP Capitulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capitulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capitulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no

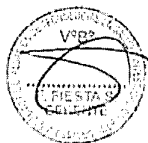




EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
2019.12.27/20:50:50
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas en medicina.
ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20102631 Apósito de alginato de calcio 10cm x 20cm 20102468 Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12(± 25%)cm 20102469 Apósito de alginato de calcio mecha 2gr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril compuesto de tela sin tejer con fibras de alginato, en forma de apósito o mecha. Al entrar en contacto con el exudado de herida, se convierten en un gel que se ajusta a la forma de la misma creando un entorno húmedo para la cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

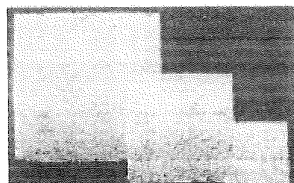
6. Indicación de uso:

- o Para el manejo de heridas y úlceras por presión infectadas y/o contaminadas, con exudado moderado a abundante.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

a)



b)

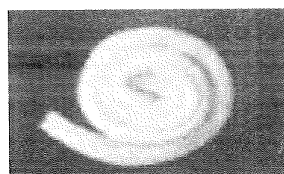


Fig.1: a) Apósito de alginato de calcio y b) mecha (no incluye diseño)

MATERIAL

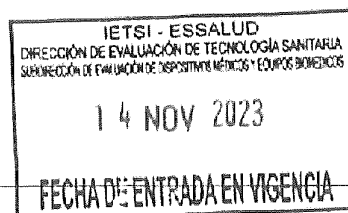
- o Apósito: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio, de uso clínico hospitalario
- o Mecha: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio 2gr, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Con gran capacidad de absorción del exudado.
- o Debe adaptarse al contorno de la herida
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, manteniendo el ambiente húmedo
- o Permita la acción hemostática en la lesión y/o úlcera

8. Condición Biológica:

- o Estéril, hipoalergénico, atóxico



9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Apósito de alginato de calcio

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LARGO	TOLERANCIA
20102631	Apósito de alginato de calcio 10 x 20cm	10cm	20cm	+/-5%
20102468	Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12 (± 25%)cm	7.5cm	12cm	

Apósito de alginato de calcio: tipo mecha

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO
20102469	Apósito de alginato de calcio mecha 2gr	30 - 40cm

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

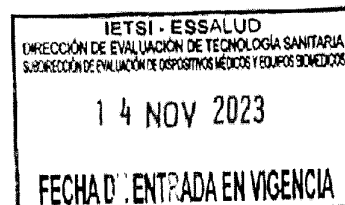
- o Envase original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

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.



12. 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.

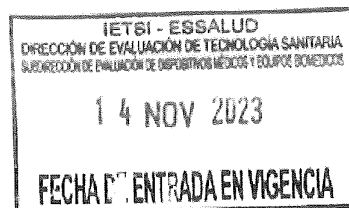
REQUISITOS TÉCNICOS

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.

CONTROL DE CALIDAD

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



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-171	20102529 – 20102530 – 20102531 - 20102533



EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05



Viernes, 24 de Enero de 2014

GRUPO O FAMILIA: NEUROCIRUGÍA

NOMBRE: COTTON (*)

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Rayón-algodón o poliéster prensado con marcador radiopaco de uso clínico hospitalario.
- Acabado: Libre de partículas extrañas, pelusas y rebabas
- Condición biológica: Estéril, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERISTICA

- Color blanco, sin olor
- Que permita una buena absorción durante su uso.
- Que sea flexible al uso
- Hebra de identificación radiopaco de 15 a 20 cm.
- Tiempo de absorción menor a 30 segundos

PRESENTACION

- Por 5 unidades
- Por 10 unidades
- Por 20 unidades

DIMENSIONES

(*) Medidas y tipos de acuerdo al cuadro de necesidades.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA PARAFINADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía plástica y Quemados, Dermatología, Cirugía de mano, Patología Mamaria, Pie diabético, Pediatría, Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020102552 Gasa parafinada 10 cm x 10 cm b) 020101071 Gasa parafinada 10 cm x 7 metros
5. Descripción General:	Dispositivo médico plano elaborado de tejido de gasa impregnado con vaselina para aumentar sus propiedades no adherentes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- El dispositivo se usa para cubrir o envolver heridas, abrasiones o quemaduras de la superficie de la piel.
- Para zonas de injerto o trasplante de piel, úlceras varicosas y escaldaduras.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

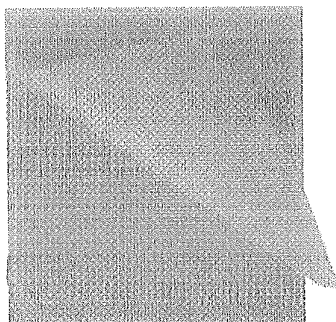


Fig.1: Gasa parafinada (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa con parafina de uso clínico hospitalario.
- Hilo 100% algodón.

CARACTERÍSTICAS

- Las hebras deben estar entrelazadas evitando que se deshilache cuando se corta.

8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoadérgico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
a) 020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
b) 020101071	Gasa parafinada 10 cm x 7 metros	10 cm x 7 metros

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

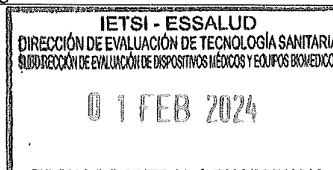
12. Rotulado:

- 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, 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:

- 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 se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA CATÉTER PORT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oncología
4. Código SAP:	20103023 Aguja para catéter port 22G x 3/4
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril conformado por una cánula cónica, roma y hueca, angulada en 90°, con dimensiones determinadas, en la base del diseño de un cono o plástico enroscable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para punzar el puerto del catéter y administrar los medicamentos en infusiones cortas a los sistemas de acceso implantables.
- Para toma de muestra de sangre

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



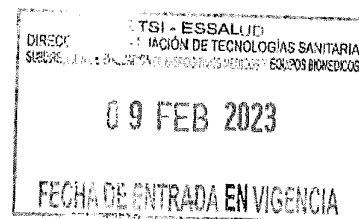
Fig.1: Aguja para catéter port

MATERIAL

- Acero inoxidable grado quirúrgico, de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Aguja para catéter port, son anguladas
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Dispositivo médico de un solo uso (descartable)



Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
20103023	Aguja N°22G x 3/4"	Negro

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

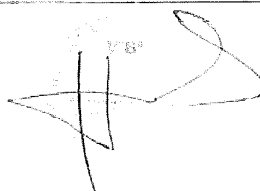
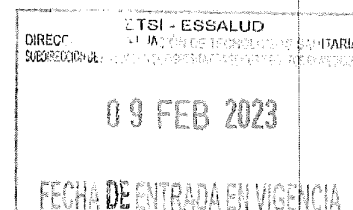
- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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



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.

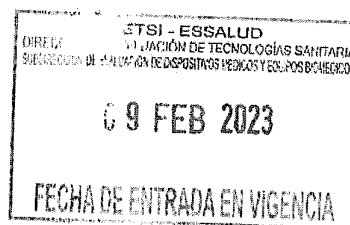
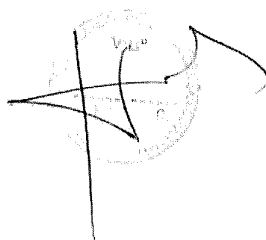
REQUISITOS TÉCNICOS

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.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<p>020103983 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud</p> <p>020103984 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud</p> <p>020103985 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud</p> <p>020103986 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola pieza, constituida por dos anillos (proximal y distal) y un cilindro flexible transparente entre ambos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica con clasificación pre – operatoria de herida tipo limpia contaminada, contaminada o sucia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



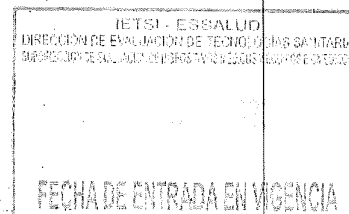
Fig.1: Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Anillos: Polímero plástico o poliuretano
- Cilindro: film de poliuretano
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal
- Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal



- Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos
- Plantilla para medir incisión (opcional)

8. Condición Biológica:

- Apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN Y LONGITUD
020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud
020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud
020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud
020103986	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase 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.



12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

- 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.

CONTROL DE CALIDAD

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

