

56

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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



SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes(Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

SS

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
PRIMERA CONVOCATORIA**

(2306L00151)

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PRÓTESIS, SET Y
SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO
ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
- ESSALUD**

PAC N° 1984

2023

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

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
PRESIDENTE
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
MIEMBRO 1
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
MIEMBRO 2
ESSALUD

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B.
PRESIDENTE
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B.
MIEMBRO
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B.
MIEMBRO
ESSALUD

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

53

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

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

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

- En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.
- No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

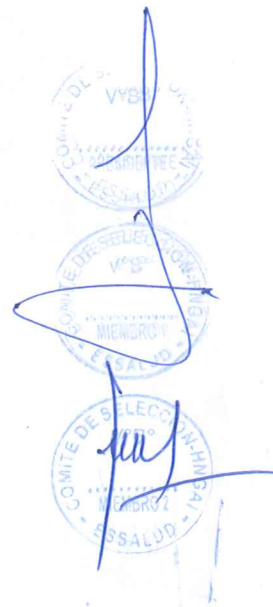
Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

Importante

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

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

50

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

COPIA DE SELECCIÓN
V-B°
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
ESSALUD
COPIA DE SELECCIÓN
V-B°
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
ESSALUD
COPIA DE SELECCIÓN
V-B°
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
ESSALUD
COPIA DE SELECCIÓN
V-B°
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
ESSALUD

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



49

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : AV. GRAU 800 – LA VICTORIA – LIMA
Teléfono: : 324 2986
Correo electrónico: : procesos2.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PRÓTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD.

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	TOTAL
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular	UN	96
2	20400522	Prótesis de codo talla S	UN	36
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	UN	12
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	UN	12
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	UN	12
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	UN	6
7	20400626	Set de fijación externa axial dinámica	UN	48
8	20400627	Set de fijación externa para mano	UN	48
9	20400628	Set de fijación externa para transport. osea	UN	24
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	UN	36
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	UN	6

COPIA DE SELECCIÓN
V°B°
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
ESSALUD

12	20201629	Set de laminectomia	UN	6
13	20400631	Set de miniplacas ao Completo	UN	84
14	20202341	Set de sutura de menisco	UN	48
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	UN	96

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 el 23 de mayo del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Diretamente Recaudados / Recursos Propios.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entrega para el dispositivo medico como máximo:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ID	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN SAP	UM	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL X 12 MESES
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular	UN	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	96
2	20400522	Prótesis de codo talla S	UN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	36
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	UN	1	-	1	-	1	-	1	-	1	-	1	-	6
7	20400626	Set de fijación externa axial dinámica	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
8	20400627	Set de fijación externa para mano	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
9	20400628	Set de fijación externa para transport. osea	UN	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	UN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	36
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	UN	1		1		1		1		1		1		6
12	20201629	Set de laminectomía	UN	-	1	-	1	-	1	-	1	-	1	-	1	6
13	20400631	Set de miniplacas ao Completo	UN	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	84
14	20202341	Set de sutura de menisco	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	UN	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	96

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 8.00 (ocho con 00/100 Soles) en caja de la Entidad, en la Oficina de Tesorería ubicada en Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima y las bases se entregarán en la Oficina

de Abastecimiento y Control Patrimonial ubicada en el 6to piso B de Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima.

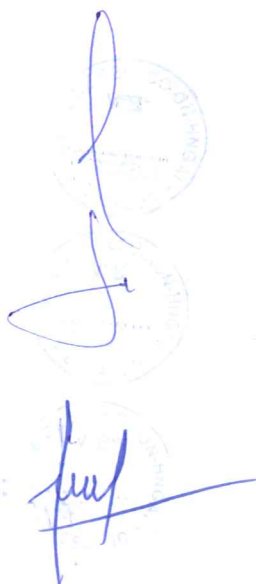
Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31638 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2023.
- Ley N° 31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 082 – 2019 – EF que aprueba el TUO DE LA Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344 – 2018 – EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377 – 2019 – EF, y modificado por Decreto Supremo N° 168 – 2020 – EF.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27056, Ley de Creación de Seguro Social de Essalud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007 – 2008 – TR – Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008 – 2008 – TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- DECRETO LEGISLATIVO N° 1553

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



47

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

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

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario del Dispositivo Médico. Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico. Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Metodología de Análisis. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).
- Carta de Representación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

46

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Para los ítems N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 11, N° 12, N° 14 y N° 15.

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- i) Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (**Formato N°1**), excepcionalmente para los dispositivos médicos que cumplan con lo dispuesto en el numeral 9.2 del Capítulo III.
- j) “Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los Trabajadores

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

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

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

con Riesgo de exposición a SARS-CoV 2", para lo cual deberá presentar un plan de acción, conforme a lo dispuesto en el numeral 12 del Capítulo III.

Importante

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria - Lima.

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de Pago.
- Factura (Original, SUNAT y copia simple).

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria – Lima.

COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
V.B.
COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B.
COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B.
ESSALUD

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

CONDICIONES GENERALES



ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET
Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO
DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE
MANO DEL HNGAI – ESSALUD - 2023

[Handwritten signature and circular stamp]

44

82

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

"Adquisición de Material Médico para el Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano del HNGAI", para un periodo de doce (12) meses.

Los dispositivos médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N°1: Cuadro de requerimiento de ítems
- Anexo N°2: Cuadro de distribución mensual de ítems (Cronograma)
- Anexo N°3: Especificaciones Técnicas

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública garantizar el suministro y dispensación del Material Médico para el Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, necesarios para la atención y tratamiento oportuno de nuestros pacientes asegurados y derechohabientes.

3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

"Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA "

4. ANTECEDENTES:

Se cuenta con pacientes asegurados en espera para tratamiento mediante cirugías oportunas en la especialidad de los Servicio de Ortopedia, Servicio de Traumatología y Servicio de Cirugía de mano, de los pacientes asegurado del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación a Suma Alzada.

6. NUMERO DE REFERENCIA EN EL PAC:

Para su inclusión al PAC 2023.

7. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

7.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

7.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Mejorar la calidad de vida del asegurado que se atienden en los Servicio de Ortopedia, Servicio de Traumatología y Servicio de Cirugía de mano, logrando la satisfacción del usuario.

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan

Dr. ADRIANA RENCITA CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 55841 RNE: 51284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOEYEN
ESSALUD

Dr. MARCO REBAZTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40249 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBAZTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Cirugía de Ortopedia
CMP: 40249 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
MEMBROS
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

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 dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.**

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento, caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página web (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b) Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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.

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.

Droguerías:

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

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.

Dr. ARIANA REYES CARPIO
Jefe de Clínica de Ortopedia y Microcirugía
CMI 40441 RNE 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IGUAYEN
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMI 40449 RNE 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Igúyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMI: 22847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

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

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

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

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

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

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

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

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico

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 cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

Dr. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefa de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP 34371 RNE 51294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO REBOLLO ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP 40449 RNE 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que el producto ofertado cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Formato N°3).

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

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3)

f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

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

h) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4).

Dr. ADRIAN RENGIFO CARDIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 4441 RNE: 31264
HOSP NAC GUILLERMO ALMENERA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ANDRÉS GUILLERMO CALSA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 72847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENERA

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

9.1 La vigencia mínima para el 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 adquirente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses se aplica también para cada componente del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

9.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°1). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

9.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, 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: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. *EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.*

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 que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Dr. ADRIANA PENGIFO CARDIO
Jefa de Clínica de Mano y Microcirugía
C.R. 00041 RNE: 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REGALTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
C.R. 49449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REGALTA ZUZUNAGA
Jefe de Servicio de Ortopedia
C.R. 218 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA



78

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

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

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 Decreto Supremo N° 013-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

En el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación
- c) Fecha de fabricación
- d) En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e) Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f) Registro Único de Contribuyente (RUC)

11. DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote o serie en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- HNGAI-Essalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series en distintas entregas)
- En caso de un resultado NO CONFORME el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

Dr. ADRIANA KENGIFO CARMO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CUP: 011 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CUP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTA ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CUP: 2224 RNE: 9644
RED PRESTACIONAL ALMENARA

拱

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por la Jefatura del Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano en el almacén de destino, según lo establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes en la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Es de estricta obligatoriedad, ejecutar las disposiciones emitidas por el Estado y en especial a la Resolución Ministerial N° 972-2020 MINSA, que aprueba el documento técnico "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los Trabajadores con Riesgo de exposición a SARS-CoV 2", para lo cual deberá presentar un plan de acción al momento de suscribir el contrato, como un documento obligatorio para la suscripción de la misma.

El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según cronograma detallado en el Anexo N°01.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

Quando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato (siempre que las mismas deriven de hechos

DA MARCO REBATTÀ ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
C.M.P. 40-49 R.N.E.: 21269
Hosp. Nat. Guernio Almeriara Irigoien
ESSALUD

de nechos

1

76

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes) que permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

14. LUGAR DE ENTREGA

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Unidad de Almacenes y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara de EsSalud, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

15. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

16. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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 deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos serán de cumplimiento Ficha Técnica es del IETSI, se cumplirá

Dr. ADRIANO VENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 3771 RNE 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REYATTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Servicio de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Trigoeyn
ESSALUD

Dr. NORA SPANGLER
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22817 RNE: 2444
HOSP. PRESTACIONAL ALMENARA

40

45

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

17. PENALIDADES

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

18. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pagos mensuales, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

19. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO N° 03 que forman parte del requerimiento.

20. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- Anexo N°01: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04: Formatos.

Dr. RUBELA OLIVO ULCOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CAMP. 28020 RNE: 3123
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO ACBATTAZUUNAGA
Jefe del Srv. de Traumatología
CAMP. 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. ADRIANA RIVERA CARPIO
Jefa de Clínica de Ortopedia y Microcirugía
CAMP. 33311 RNE: 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO ACBATTAZUUNAGA
Jefe del Srv. de Traumatología
CAMP. 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°01

Cuadro de entrega del ítem (CRONOGRAMA)

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL X 12 MESES
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular	UN	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	96
2	20400522	Prótesis de codo talla S	UN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	36
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
7	20400626	Set de fijación externa axial dinámica	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
8	20400627	Set de fijación externa para mano	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
9	20400628	Set de fijación externa para transport. osea	UN	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	UN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	36
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
12	20201629	Set de laminectomía	UN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12
13	20400631	Set de miniplacas ao Completo	UN	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	84
14	20202341	Set de sutura de menisco	UN	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	48
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	UN	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	96

DR. RUBELA OLIVO UZLOA
Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP 20725 RNE 19725
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

DR. MARCO REGATTA ZUCCA
Jefe (o) Serv. de Traumatología
CMP 40459 RNE 21369
Hngai Guillermo Almenara Irgoven
ESSALUD

RED PRESTACIONAL ALMENARA
Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP 40459 RNE 21369
Hngai Guillermo Almenara Irgoven
ESSALUD

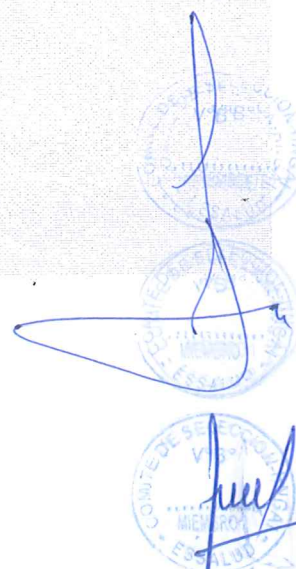
DR. SANTIAGO CASPIO
Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP 10741 RNE 21284
Hngai Guillermo Almenara Irgoven
ESSALUD

15

18

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTÓLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE
ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N° 02
Especificaciones técnicas del ítem



#2

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
Fecha de Emisión	18.07.2019	Versión	1.0

1. Denominación técnica:	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología.
4. Código SAP:	20402464 Prótesis de Cadera Bipolar Modular.
5. Descripción general:	Prótesis de cadera bipolar modular, con cabeza femoral, vástago femoral y copa bipolar cromo – cobalto, que permite la utilización de dos diferentes diámetros de la cabeza femoral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Se utiliza para realizar una intervención quirúrgica protésica.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Prótesis de cadera bipolar modular (no incluye diseño)

Material:

- Copa acetabular bipolar de cromo – cobalto.
- Inserto acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular.
- Cabeza femoral modular de cromo – cobalto.
- Centralizador distal de ácido poli láctico o polimetilmetacrilato
- Vástago femoral: de cromo – cobalto.

Características:

Copa acetabular bipolar:

- Copa diseñada para doble articulación.

Inserto:

- Con mecanismo de bloqueo.

Cabeza femoral modular:

- Compatible con el vástago y el inserto

Dr. MARCO REGATTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



1.1.10
Dra. RUBELA OLIVO UJALA
Jefe del Serv. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28626 RNE: 15426
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA BENCIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 30741 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dra. MARIA SOFIA OLIVERO CASAS
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22847 RNE: 19447
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Vástago Femoral:

- Con superficie lisa, brillante u opaca, diseñada para cementar
- Con diseño único para uso en cadera derecha o izquierda.
- Con o sin collarín.
- Con tapón bloqueador de canal femoral y centralizador.
- Talla del vástago femoral variable desde pequeña a grande según modelo o marca.
- Tapón bloqueador de canal femoral compatible con el tamaño de la prótesis.

- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles de una sola marca y modelo.
- ❖ Debe contar con sistema de pruebas para cada componente.
- ❖ Set de instrumental específico será proporcionado por la empresa adjudicada para su aplicación.
- ❖ El proveedor deberá entregar 01 bolsa de cemento quirúrgica óseo

8. Condición biológica:

- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible
- Esterilización: Según lo autorizado por el ente Rector.

9. Dimensiones:

N°	Descripción	Diámetro Externo	Diámetro Interno	Longitud
1	Copa acetabular bipolar:	Desde 38 mm, hasta 62 mm	De 22 mm, 28 mm, 32 mm, 35 mm.	
2°	Cabeza femoral modular intercambiable: Para cono 12/14 mm con diseño para variar longitud de cuello y con tres medidas diferentes como mínimo			
3°	Vástago femoral modular			Longitud de vástago hasta 170 mm.
	Con longitud de cuello:			25 mm a 45 mm.
4°	Ángulo cervico diafisario de			130° a 135°.
	Cuello con cono			12/14 mm

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente.
- Sellado hermético.
- Triple empaque o envoltura.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. RUBEN OLIVERA
Jefe del Serv. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 28826 RNE: 14125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SOPHIA QUIROGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP: 24647 RNE: 2444
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA VANGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP: 33941 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



10

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

3 | 10

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Inigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIAN VENSIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP: 33341 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO ALLOA
Jefa de Cirugía de Traumatología y Ortopedia
CNP: 28926 RNE: 2125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SORAYA QUIROGA CALSILLA
Jefa de Servicio de Ortopedia
CNP: 22847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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.

Dr. MARCO YEDBERTA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
C.M.P. 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIANA RENILDO CARPIO
Jefe de Cirugía de Cabeza y Microcirugía
C.M.P. 33441 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO JULIO
Jefe del Depto. de Fisiología y Traumatología
C.M.P. 40426 RNE: 1123
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SONIA GARCIA OLIVERA
Jefe del Servicio de Ortopedia
C.M.P. 40417 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

68

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 (ANPM), 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 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 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 (ANPM) 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 (ANPM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

Página 5 | 10

Dr. MARCO ROBERTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía Plástica y Microcirugía
CNP: 30344 RNE: 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN
ESSALUD



Dra. RUBELA OLIVO JULIOA
Jefe del Dept. de Cirugía y Traumatología
CNP: 28524 RNE: 31226
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MARIA STEFANIE GARCIA
Jefe del Serv. de Cirugía Plástica y Microcirugía
CNP: 22887 RNE: 31254
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

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 *
PROTESIS DE CADERA EIPOLAR MODULAR	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba microbiana.	
	Prueba de esterilidad.	
	Prueba de Endotoxinas bacterianas.	
	Prueba de pirógeno.	
	Resistencia al Torque.	
Prueba de desgaste.		
Prueba de dureza.		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 se son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se

Dr. MARCO REBATTÀ ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CNP: 26440 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIAN RUIZ CARPIO
Jefe de Cirugía Ortopédica y Microcirugía
CNP: 33841 RNE: 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO JULIO
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 28920 RNE: 16125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SOPHIA OLIVERO CASAS
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP: 22877 RNE: 3344
RED PRESTACIONAL ALMENARA



66

	principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. 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 utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 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.

Dr. MARCO ROBERTO ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40649 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. ADRIANA RUIFÉ CARRIO
Jefe de Cirugía de Oído y Microcirugía
CMP: 3841 RNE: 31214
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO JULIOA
Jefe del Depto. de Otorrinolaringología y Tiroideología
CMP: 28026 RNE: 31126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO ROBERTO ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Otorrinolaringología
CMP: 40649 RNE: 21269
RED PRESTACIONAL ALMENARA

35

65

ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo 71	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo 85	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo 151	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18 – 17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos.	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales.	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño.	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 14242-1	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 14242-2	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Métodos de medición.	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente acetabular de las prótesis totales de la articulación de la cadera utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-3, según corresponda.
ISO 14242-3	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de la cadera – Parte 3: Parámetros	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP 40149 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD

Dr. ADRIAN ENCISO CARPIO
Jefe de Grupo de Mano y Microcirugía
CMP 30741 RNE: 21294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVERA ULLOA
Jefa del Depto. de Ortopedia y Rehabilitación
CMP 20926 RNE: 15192
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SOFIA
Jefa del Servicio de Ortopedia
CMP 20926 RNE: 15192
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

64

	de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para el ensayo de desgaste del tipo de rodamientos orbitales de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 15032	Prótesis – Pruebas estructurales de unidades de cadera.	Especifica los métodos de prueba para componentes y conjuntos de prótesis de desarticulación de cadera que están dispuestos a nivel de la cadera y el muslo. No se aplica a otros componentes de prótesis de extremidad inferior para los que se proporcionan métodos de prueba en ISO 10328.
ISO 7206-1	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Clasificación y designación de dimensiones.	Especifica los requisitos para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la articulación de la cadera que proporcionan un reemplazo conjunto de la configuración de la bola y cavidad.
ISO 7206-2	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos, cerámicos y plásticos.	Proporciona un medio de clasificación y estandariza la designación de las dimensiones de las prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera.
ISO 7206-4	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia y el rendimiento de los componentes femorales.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia de los componentes femorales con tallo de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con tallo utilizados en las articulaciones parciales de la cadera bajo condiciones de laboratorio especificadas. También define las condiciones de prueba para que se tengan en cuenta los parámetros importantes que afectan a los componentes y describe cómo se configura la muestra para la prueba.
ISO 7206-6	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 6: Pruebas de propiedades de resistencia y requisitos de rendimiento de la región del cuello de los componentes femorales con tallo.	Especifica los métodos de prueba y el rendimiento de fatiga para las propiedades de resistencia, bajo condiciones de laboratorio específicas, de la región del cuello de los componentes femorales con vástago de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con vástago utilizados solos en el reemplazo parcial de la cadera. Esta parte de ISO 7206 no cubre la investigación del rendimiento de la unión de la cabeza o cuello-cabeza. Es aplicable a diseños modulares y no modulares hechos de materiales metálicos o no metálicos.
ISO 7206-10	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 10: Determinación de la resistencia a la carga estática de las cabezas femorales modulares.	Especifica los métodos para determinar las cargas de compresión (fractura) o de tensión (desensamblaje) requeridas, bajo condiciones específicas de laboratorio, para causar la falla de un sistema de cabezal modular. Aplica a componentes hechos de materiales metálicos y no metálicos, tales como cabezas femorales de reemplazos parciales o totales de articulaciones de cadera de construcción modular (es decir, una conexión cónica de cabeza / cuello).
ISO 7206-13	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la	Describe un método para determinar el torque requerido, bajo condiciones de laboratorio

Página 9 | 10

Dra. MARCOLEBATTIA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CNP 40449 RNE 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. ADRIANA FIGUEROA CARPIO
Jefa de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP 33841 RNE 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CNP 20026 RNE 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MIRA SANCHEZ DIAZ
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP 22824 RNE 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

63

	articulación de la cadera – Parte 13: Determinación de la resistencia al torque de la fijación de la cabeza de los componentes femorales.	específicas, para aflojar la fijación de la cabeza de la prótesis de la articulación de la cadera en la que la cabeza no está diseñada para rotar con respecto al cuello. Se aplica al componente femoral de los reemplazos totales o parciales de la articulación de la cadera en los que la cabeza y el cuello/tallo (en lo sucesivo, cono) están asegurados mediante un cono de bloqueo o cualquier otro medio y en los que la cabeza y el cono son componentes separados, y que están hechos de materiales metálicos y no metálicos.
ISO 21534	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares.	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21535	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera.	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Dr. ADRIANA RENZO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP 21641 RNE 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REYES ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Cirugía y Traumatología
CMP 23526 RNE 16115
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MARIA SONIA SUAREZ CASIMIR
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

10 | 10



07



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 24/11/2021 VERSION 1.1

A. Denominación Técnica:	PRÓTESIS DE CODO TALLA S
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
D. Código / Denominación SAP:	020400522 Prótesis de codo talla S

1. EMPAQUE
 - Individual
 - Empaque primario: triple empaque plástico estéril
 - Empaque secundario: caja de cartón (que garantice la integridad del producto).
 - Exento de rebabas, partículas extrañas rebabas y/o aristas extrañas.
 - Rotulado según bases
2. COMPONENTE
 - Componente vástago radial modular
 - Componente cabeza radial modular, metálico exterior y de polietileno interior.
3. MATERIAL
 - Aleación cromo-cobalto y de polietileno.
4. CARACTERISTICAS
 - Cabeza radial se articula con la cabeza esférica del vástago, en un modelo semiconstreñido.
 - La rotación libre entre los componentes durante la pronación y la supinación.
5. FUNCION
 - En trauma agudo, fractura de cabeza radial no estable con fijación interna, asociado a otras injurias desestabilizantes.
 - Secuelas traumáticas, seguida de una resección de cabeza radial después de luxación radio-cubital o hiperpresión interna del carpo.
6. DIMENSIONES
 - VASTAGO RADIAL
 - Inclinación del vástago 15 cuello-diáfisis
 - Movilidad de la cabeza radial bipolar 35° de movimiento multidireccional.
 - Longitud del vástago 55mm con diámetro de 6 mm debajo del collar.
 - Longitud del vástago 60mm con diámetro de 8mm debajo del collar
 - CABEZA RADIAL
 - Diámetro de la cabeza radial 19mm y 22mm Altura 14 7mm en las dos presentaciones. Con recubierta interna de polietileno
7. ESTERILIZACIÓN
 - Irradiación con rayos gamma

Nota: Se proporcionará, Set de instrumental completo para el modelo. Sistema removedor de partículas a base de CO2. Hojas de sierra adecuadas para la colocación.

Dr. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40419 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP: 40419 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA KENGIO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33421 RNE: 31283
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dr. Adriana Kengio Carpio
Jefe Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33421 RNE: 31283
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE ROSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CMP: 23696 RNE: 3054
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA CRISTINA GONZALEZ VALSIN
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 24421 RNE: 24441
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	21.07.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS DE RESECCIÓN FEMORAL PROXIMAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología y Ortopedia
4. Código SAP:	20400528 Prótesis de Resección femoral Proximal.
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para proporcionar estabilidad adicional para una prótesis de fémur de rodilla implantada extendiendo la fijación de la prótesis desde el fémur distal al eje medio del hueso. Es utilizado a menudo en revisión de prótesis para compensar la pérdida ósea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para reemplazo de fémur proximal, con reemplazo de cadera.
- o Para el tratamiento de tumores óseos de fémur proximal: fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas, falla de artroplastia, fracturas peri protésicas, revisión de prótesis.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

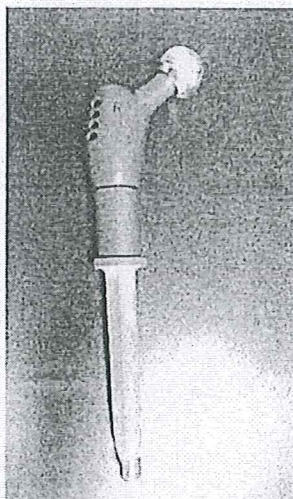


Fig. 1.: Prótesis de Resección Femoral Proximal (no incluye diseño)

MATERIAL

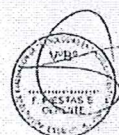
- o Vástago femoral modular: Cromo-Cobalto-Molibdeno o aleación de Titanio.
- o Cabeza femoral: aleación de Cromo-Cobalto o aleación de Zirconio.
- o Cilindros espaciadores: aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno y/o aleación de Titanio.
- o Cuerpo femoral proximal: aleación de cromo -cobalto-molibdeno y/o aleación de titanio.

Página 1 de 9

Dr. MARCO REBATTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 90439 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA GIGIO CARPIO
Jefe de Cirugía Ortopédica y Microcirugía
CMP: 30911 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



Dr. ADRIANA GIGIO CARPIO
Jefe de Cirugía Ortopédica y Microcirugía
CMP: 30911 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



60

CARACTERÍSTICA

Componentes:

Vástago femoral modular

- o Cementado y no cementado, rectos y curvos
- o Alternativas de vástagos cementados y no cementados.
- o Alternativas de vástagos rectos y curvos
- o Debe tener en la superficie la medida correspondiente
- o Con superficie liso o microporoso con recubrimiento de hidroxiapatita y/o spray de plasma de titanio en caso de no cementada. En caso de cementada de acuerdo a las características del fabricante.

Cabeza femoral modular

- o Compatible con el vástago y la copa.
- o Con cabezas de 22mm o 28mm o 32 mm

Cilindros espaciadores

- o Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- o Todos los componentes deben ser de la misma marca.

Esterilización:

- o Según lo autorizado por el ente rector.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno, hipoalergénico, no irritante, Biocompatible

9. Dimensiones:

Componentes

N°	Descripción del Producto	Diámetro	Longitud
1	Vástago femoral		
	• Cementado	De 12 mm a 16 mm.	De 100 mm o 120mm o 130mm o 150mm o 160mm.
	• No cementado	De 12 mm a 18 mm.	De 100mm o 120mm o 130 mm o 150mm o 160 mm o 200 mm.
2	Cono	De 12 mm a 14mm.	
3	Cabeza Femoral	De 28 mm, 32 mm, 36mm	Corto (S), Mediano(M) y Largo (L).

• Toda prótesis de resección debe contar además con los siguientes elementos:

- La empresa adjudicada proporcionará el instrumental y las alternativas necesarias para su aplicación.
- Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.
- Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcionará el instrumental quirúrgico solicitadas para la colocación de la prótesis en cada intervención quirúrgica.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Página 2 de 9

Dr. MARCO REYES ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA RENCIFO CARPIO
Jefe de Grupo de Mano y Microcirugía
CNP: 3841 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVERO JULIO
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 26928 RNE: 5126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. JULIA SANCHEZ GARCIA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP: 22857 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura;
- o De sellado hermético

Envase Inmediato:

- o Individual para cada componente.
- o Triple envoltura que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro

Logotipo:

El envase mediat 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:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto 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.

Página 3 de 9

Dr. MARCO REYES ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CNP: 40499 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA ZENGIFO CARPIO
Jefa del Depto. de Cirugía y Microcirugía
CNP: 33241 RNE: 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 25328 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. JESSICA SUAREZ OLIVERO CASAN
Jefa del Serv. de Ortopedia
CNP: 25328 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA



56

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

- 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

Página 4 de 9

Dr. MARCO J. BATTA ZUZUNAGA
Jefe (e) SSV de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Eugenio Almenara Ingoyen
ESSALUD



Dr. ADRIAN BENIGNO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP: 01611 RNE: 01294
HOSP. NAC. EUGENIO ALMENARA ING. RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



Dr. MARIA SOFIA QUIROGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP: 28626 RNE: 04414
HOSP. NAC. EUGENIO ALMENARA ING. RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

RUBELA OLIVO ALLOA
Jefe de Cirugía de Ortopedia y Traumatología
CNP: 28626 RNE: 04414
HOSP. NAC. EUGENIO ALMENARA ING. RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

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 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 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 *
PRÓTESIS DE RESECCIÓN FEMORAL PROXIMAL	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
	Desgaste	
	Dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al torque	
	Fatiga del cemento	

Página 5 de 9

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CMP: 40949 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIANA ENCISO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 33411 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. BUBELA OLIVO JULIOA
Jefe del Dept. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28826 RNE: 15172
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA DOMINI GARCIA PLATA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22471 RNE: 15172
RED PRESTACIONAL ALMENARA

54

	Esterilidad	
	Irritabilidad	
	Endotoxinas bacterianas	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.

Página 6 de 9

Dr. MARCO REBETTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40349 RNE: 21269
Hosp. NAC. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA FANGIFO CARPIO
Jefa del Serv. de Manejo y Microcirugía
CMP: 32841 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOIEN
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Serv. de Cirugía y Traumatología
CMP: 29628 RNE: 15129
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARILYN SUAREZ
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22841 RNE: 3044
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOIEN
ESSALUD

ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. 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 utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7 vigente	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 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135 Vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	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 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <151> vigente	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.

Página 7 de 9

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingrose
ESSALUD

Dr. ADRIAN CAUSIGOCARPIO
Jefe de Servicio de Anestesia y Microcirugía
CMP 40447 RNE: 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dept. de Ortopedia y Traumatología
CMP 25228 RNE 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MIGUEL CONTRERAS CALVIA
Jefe del Serv. de Ortopedia
CMP: 25217 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
MIEMBRO
ESSALUD

su

USP Capítulo <161> vigente	Dispositivos médicos – Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.
ASTM E18 – 17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630 vigente	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283 vigente	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 146243-1 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para maquinarias de prueba de desgaste con control de carga y las condiciones ambientales correspondientes a la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y la prueba entorno que se utilizará para las pruebas de desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla en máquinas de pruebas de desgaste con control de carga.
ISO 14243-2 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla – Parte 2: Métodos de medición.	Especifica un método de evaluación de desgaste del componente tibial de las prótesis totales de la articulación de rodilla utilizando la técnica gravimétrica para los componentes probados de acuerdo con ISO 14243 – 1 o ISO 14243 – 3, según corresponda.
ISO 14243-3 vigente	Implante para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla – Parte 3: Carga y desplazamiento parámetros para la prueba de desgaste máquinas con control de desplazamiento y las condiciones ambientales correspondientes a la prueba.	Describe el método de prueba que especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, velocidad y duración de la prueba configuración de muestra y entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de la articulación total de la rodilla prótesis en máquinas en pruebas de desgaste que tienen control de carga axial, control de movimiento angular de flexión / extensión, control de desplazamiento AP y control de rotación tibial.
ISO 14879-1 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis totales de articulación de rodilla Parte 1: Determinación de las propiedades de resistencia de las bandejas tibiales de rodilla	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia en condiciones de laboratorio específicas, de bandejas tibiales utilizadas en prótesis de articulación de rodilla para sostener y asegurar la superficie de articulación de plástico. Se aplica en las bandejas tibiales que cubren las mesetas medial y lateral de la tibia.

Página 8 de 9

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40149 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD


Dr. ADRIANA RIVERA CARPIO
Jefa de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 83941 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUDELA OLIVO JULIO
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 22247 RNE: 45125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

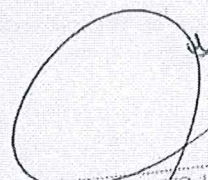
Dr. MARCO ANTONIO SUAREZ CAL SILVA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22247 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

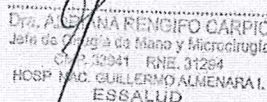
ISO 5832-1	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado	Especifica las características y métodos de ensayo correspondientes para acero inoxidable forjado para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-2 Vigente	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado	Especifica las características de titanio sin alea y los correspondientes métodos de prueba para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos
ISO 5832-3 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio forjado	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de titanio forjado conocida como aleación de 4-vanadio titanio 6-aluminio (aleación de Ti 6-Al4-V) para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-4 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 4: Cobalto-cromo-molibdeno aleación de fundición	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de cobalto-molibdeno para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 21534 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.


Dr. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40446 RNE: 21269
Hosp. Mac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD


V.B°
F. ASISTENTE
GERENTE


Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28920 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD


Dra. ALEJANA RENGIFO CARPIO
Jefa de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 32941 RNE: 31284
HOSP MAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD


COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B°
PRESIDENTE
ESSALUD


COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B°
MIEMBRO I
ESSALUD


COMITÉ DE SELECCIÓN
V.B°
MIEMBRO II
ESSALUD

CODIGO IETSI
MM-472

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	09.12.2016	VERSIÓN	01.
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Diafisis Femoral
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	020402700 Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Diafisis Femoral
5. Descripción General:	Dispositivo Médico para reemplazo de segmentos diafisarios de fémur.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para reemplazo de Segmento femoral diafisario.
- o Para el tratamiento de tumores óseos de fémur diafisario, fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas, falla de artroplastia, fracturas peri protésicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

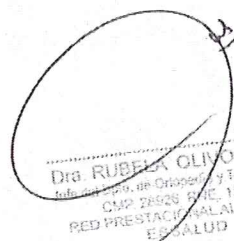


Fig. 1: Prótesis tumoral de Fémur Diafisario (no incluye diseño)

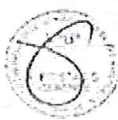
MATERIAL

- o Titanio o acero quirúrgico y/o polietileno o aleaciones (cromo, cobalto, titanio, molibdeno).
- o Polietileno de ultra alto peso molecular en los componentes que sea necesario.

CARACTERÍSTICA:

- o Espaciadores de medida variable.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
C.R. 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almonacid Rigoyen
ESSALUD



Dra. RUBEN OLIVO ULLOA
Jefe del Serv. de Ortopedia y Traumatología
C.R. 28526 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA UNCIFIO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
C.R. 33394 RNE: 34294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA L.
ESSALUD

- o Componentes:
 - Femoral modular.
 - Vástago cementado o no cementado.
 - Componentes modulares de acuerdo a la extensión de la resección o segmento a reemplazar que el paciente requiere.
- 8. Condición Biológica:
 - o Estéril, Atóxico, Apirógeno.
- 9. Dimensiones:
 - o Tipos y medidas adaptables a las necesidades intra operatorias de cada paciente.
- 10. De la Presentación:
 - Características del envase:
 - o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
 - o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
 - Envase inmediato:
 - o Individual para cada componente.
 - o Doble envase estéril.
 - o Fácil de apertura.
 - Logotipo:
 - o El envase inmediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
 - Nomenclatura del proceso de selección.
 - Embalaje:
 - o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, foto, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
 - o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- 11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos 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, otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Página 2 de 5

Dr. MARCO REBATA SUZUNAGA
Jefe (r) Serv. de Endocrinología
CNP 40449 RNE 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. MARCO SUZUNAGA
Jefe de Servicio de Endocrinología
CNP 22847 RNE 19444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Dra. ADRIANA ENCISO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP 33744 RNE 34204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO JULLOA
Jefe de Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP 28926 RNE 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



56

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.

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:
Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida 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.

Druguería:

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

Página 3 de 5

Dr. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40439 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irgoyen
ESSALUD



Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 26841 RNE: 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



Dra. ANGELA OLIVERA ULLOA
Jefe del Dept. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 25528 RNE: 16125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MELBA GONZALEZ GARCIA
Jefe del Serv. de Ortopedia
CMP: 25528 RNE: 16125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

27

44

de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) 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 consigna fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Diáfisis Femoral	No aplica	No aplica

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

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2059-1 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

Página 4 de 5

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Dpto. de Traumatología
CMP: 22269 RNE: 21269
Hosp. N°c. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIAN GENSIFO CARPIO
Jefe del Dpto. de Cirugía Menor y Microcirugía
CMP: 22269 RNE: 21269
Hosp. N°c. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVERO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 22269 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. JESÚS GARCÍA DE ORTEGA
Jefe del Dpto. de Ortopedia
CMP: 22269 RNE: 9644
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



40

ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoaerogenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
ISO 5832-1	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado.	Especifica las características y métodos de ensayo correspondientes para acero inoxidable forjado para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-2	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado.	Especifica las características de titanio sin alea y los correspondientes métodos de prueba para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-3	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.	Especifica las características de titanio aleado aluminio 6 y vanadio 4 para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra

Dr. MARCO A. BATTA ZUZUNAGA
Jefe (c) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIAN MENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 32741 RNE: 31204
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO U. LOA
Jefe del Serv. de Cirugía y Traumatología
CMP: 25926 RNE: 15150
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SARA OLIVERA
Jefe del Serv. de Cirugía y Traumatología
CMP: 22487 RNE: 15150
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

CODIGO IETSI
MM-474

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	14.12.2016	VERSIÓN	01.
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Distal, con Rodilla Articulada, sin tibia Proximal.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	020402702 Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Distal, con Rodilla Articulada, sin tibia Proximal.
5. Descripción General:	Dispositivo Médico para reemplazo de fémur distal, con rodilla articulada, sin reemplazo de tibia proximal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para reemplazo de Segmento femoral distal, con rodilla articulada, sin reemplazo de tibia proximal.
 - o Para el tratamiento de tumores óseos de fémur distal y/o tibia proximal: fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas, falla de artroplastia, fracturas peri protésicas, revisión de prótesis de rodilla.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:
- ESQUEMA:

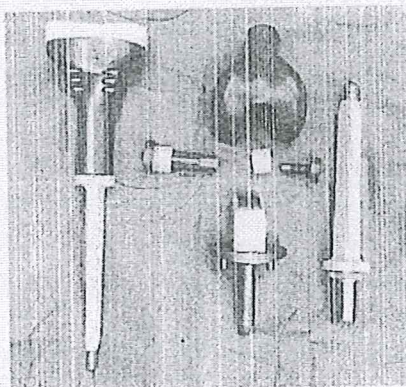


Fig. 1.: Prótesis tumoral de Fémur Distal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Titanio o acero quirúrgico y/o polietileno o aleaciones (cromo, cobalto, titanio, molibdeno).
- o Polietileno de ultra alto peso molecular en los componentes que sea necesario.

CARACTERÍSTICA

- o Espaciadores de medida variable.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Página 1 de 5

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Dpto. de Traumatología
CMP. 90449 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. ADRIAN RENSIFO CARPIO
Jefe del Dpto. de Mano y Microcirugía
CMP. 31941 RNE. 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVIO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SOFIA ZUCCHI CALZADA
Jefe del Dpto. de Ortopedia
CMP. 22800 RNE. 5444
RED PRESTACIONAL ALMENARA



46

o Componentes:

- Femoral modular.
- Rodilla articulada.
- Sin reemplazo de base tibial modular o tibia proximal modular.
- Vástagos cementados y no cementados.
- Componentes de acuerdo a la extensión de la resección o segmento a reemplazar que el paciente requiere.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Tipos y medidas adaptables a las necesidades intra operatorias de cada paciente.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual para cada componente.
- o Doble envase estéril.
- o De fácil de apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS


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

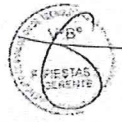
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones

Página 2 de 5

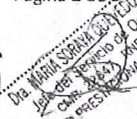

Dr. MARCO REBATIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 45443 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD




Dr. ZENCIFO CARPIO
Jefe (e) Serv. de Mano y Microcirugía
CNP: 31284 RNE: 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOEYEN
ESSALUD




Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe (e) Serv. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 29929 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD


Dra. MARÍA SOLEDAD CORDOVA
Jefe (e) Serv. de Ortopedia
CNP: 34471 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

- 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 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 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

Página 3 de 3

Dr. MARCO REBATHA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 48049 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIAN PENCIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 48941 RNE: 51224
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Serv. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 11125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SONIA PUECO LARA
Jefe del Serv. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 11125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



44

de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Distal, con Rodilla Articulada, con o sin tibia Proximal.	No aplica	No aplica

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

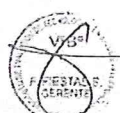
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	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.

Página 4 de 4

Dr. MANCO REBATTIA ZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP 10440 RNE 71269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD



Dr. ADRIÁN RENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP 10441 RNE 71269
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA ING. AL
ESSALUD



Dra. INIBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dept. de Respuesta y Traumatología
CMP 28926 RNE 11125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MANCO REBATTIA ZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP 10440 RNE 71269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD

ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
ISO 5832-1	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado	Especifica las características y métodos de ensayo correspondientes para acero inoxidable forjado para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-2	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado	Especifica las características de titanio sin alea y los correspondientes métodos de prueba para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-3	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.	Especifica las características de titanio aleado aluminio 6 y vanadio 4 para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dra. MARIA STANLEY OLIVERA
Jefe de Servicio de Ortopedia
CNP: 2847 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefa de Clínica de Mano y Microcirugía
CNP: 2841 RNE: 15124
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 28326 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

42

CODIGO IETSI
MM-475

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	09.12.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Total, con Rodilla Articulada.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	020402703 Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Total, con Rodilla Articulada.
5. Descripción General:	Dispositivo Médico para reemplazo de fémur total, con rodilla articulada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para reemplazo de fémur total, con rodilla articulada.
 - o Para el tratamiento de tumores óseos de fémur, fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas, secuelas infecciosas, falla de artroplastia, fracturas peri protésicas, revisión de prótesis.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:



Fig. 1.: Prótesis tumoral de Fémur Total (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Titanio o acero quirúrgico y/o polietileno o aleaciones (cromo, cobalto, titanio, molibdeno).
- o Polietileno de ultra alto peso molecular en los componentes que sea necesario.

CARACTERÍSTICA

- o Espaciadores de medida variable.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Página 1 de 5

Dr. MARCO REYES ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40749 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA VÁSILFO CARPIO
Jefe de Clínica de Ortopedia y Microcirugía
CMP: 35500 RNE: 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOIEN
ESSALUD



Dra. ROSELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 20020 RNE: 15726
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ANA MARÍA ZUZO DÍAZ
Jefe de Servicio de Ortopedia
CMP: 20020 RNE: 15726
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

421

o Componentes:

- Femoral total modular.
- Rodilla articulada.
- Base tibial modular.
- Vástagos cementados y no cementados.
- Componentes de acuerdo a la extensión de la resección o segmento a reemplazar que el paciente requiere.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Tipos y medidas adaptables a las necesidades intra operatorias de cada paciente.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual para cada componente.
- o Doble envase estéril.
- o De fácil de apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la

Página 2 de 5

Dr. MARCO REBATAZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40499 RNE: 21169
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD



Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 33741 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGROYEN
ESSALUD



Dra. RUBELA OLIVERA ALLOA
Jefe del Depto. de Cirugía y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 16125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. JUDITH SANCHEZ ALLOA
Jefe de Servicio de Ortopedia
CMP: 33741 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGROYEN
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
ESSALUD - ALMENARA

40

información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido 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.

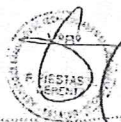
En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas

Página 3 de 5

Dr. MARCO REBATTI ZUZUAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40440 RNE: 27269
Hosp. Nac. Guillermo Almonacid Crigoyen
ESSALUD



Dr. ADRIAN RENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP: 31241 RNE: 31224
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMONACID CRIGOYEN
ESSALUD



Dr. RUBELA OLIVERA OLLOA
Jefe de Clínica de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28226 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. JUAN SERVA OLIVERA
Jefe de Clínica de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28226 RNE: 15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

22

30

de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
Prótesis de Resección y/o Reconstrucción de Fémur Total, con Rodilla Articulada.	No aplica	No aplica

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.

Página 4 de 5

Dr. MARCO REBATTI ZUZUNAGA
Jefe (N) Serv. de Traumatología
CNP: 40443 RNE: 31269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irgoyen
ESSALUD



Dr. ADRIANA VINCENZO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CNP: 35441 RNE: 31264
HOSP NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD



Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Div. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 2872 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. JUAN CARLOS BUSTO ALZOLA
Jefe de Serv. de Ortopedia
CNP: 2280 RNE: 31264
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



38

ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
ISO 5832-1	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado	Especifica las características y métodos de ensayo correspondientes para acero inoxidable forjado para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-2	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado	Especifica las características de titanio sin alea y los correspondientes métodos de prueba para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-3	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.	Especifica las características de titanio aleado aluminio 6 y vanadio 4 para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (a) Serv. de Traumatología
CMP-40149 RNE-21269
Hosp. Nac. Guillermo Almonacid Canga
ESSALUD

Dr. ADRIAN MENGIFO CARRIO
Jefe (a) Servicio de Manos y Microcirugía
CMP-30541 RNE-31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMONACID CANGA
ESSALUD

Dr. MIGUEL SUAREZ CORTES
Jefe del Servicio de Prostética
CMP-22847 RNE-3444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Dr. RUBEN OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP-22526 RNE-15126
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 04 octubre 2021 VERSION 1.1

A. Denominación Técnica:	SET DE FIJACIÓN EXTERNA AXIAL DINÁMICA
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
D. Código / Denominación SAP:	020400625 Set de fijación externa axial dinámica

1. EMPAQUE

- Garantiza la integridad y esterilidad del producto
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Fácil de abrir manualmente
- Rotulado con grabado de marca, medida, lote

2. MATERIAL

- Acero inoxidable quirúrgico/ Aleación de aluminio de alta resistencia

3. CONTENIDO

- Sistema de fijación de clavos, monoplanar o biplanar con sistema pivot o tubo a tubo que permita corrección de angulaciones, (DINAMICA)
- Longitud de 30 cm a mas
- 08 a 12 Clavo Schanz de 5,0, 5,5 y 6 mm de diámetro y rosca distal de 40 a 50 mm longitud.
- Llave del sistema
- 01 Guía protector

4. CARACTERISTICAS

- Fijador externo para fracturas expuestas de tibia y fémur

5. ESTERILIZACION

- Esterilizable o de ser aséptico debe ser en Rayos gamma

6. INSTRUMENTAL y ADICIONALES

Debe ser proporcionado por la casa comercial proveedora, debe constar:

- 04 CLAVOS KIRSHNER DE 2 mm
- PERFORADOR
- DISTRACTOR

Dra. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP. 40949 RNE. 21269
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP. 40949 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 20626 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP. 40949 RNE. 21269
Hosp. Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 20626 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA RUIZ CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP. 33941 RNE. 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dra. Adriana Ruiz Carpio
JEFE CIRUJIA DE MANO Y MICROQUIRUGIA
CMP. 33941 RNE. 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. OSCAR GARCIA GOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CMP. 25089 RNE. 6681
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



36



CODIGO IETSI
NO ESTANDARIZADO



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 24/11/2021 VERSIÓN 1.1

A. Denominación Técnica:	SET DE FIJACIÓN EXTERNA PARA MANO
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
D. Código / Denominación SAP:	20400627 Set de fijación externa para mano

- TIPO DE MATERIAL**
Barra: Aleación de aluminio - ASM 7072T6 ASTM B211
Llaves: Tipo Allen, de acero inoxidable quirúrgico
- TIPO DE EMPAQUE**
Mediato: Caja de cartón
Inmediato: Bolsa de polietileno de alta densidad
- COMPOSICIÓN:** El producto comprende de:
a. Barra: compuesta de un carril móvil y bloqueable y un carril fijo,
b. Llave que permite el bloqueo/desbloqueo del carril móvil tipo Allen.
- DIMENSIONES**
Longitud: 42 mm/ 52 mm / 72 mm
Altura con carril fijo: 18.9 mm
Altura sin carril fijo: 8 mm
- DESCRIPCIÓN:**
Permite el empleo a nivel de huesos pequeños tanto en mano y pie, se caracteriza porque permite distracción y compresión con adecuada estabilidad en la zona afectada.
- INDICACIONES**
 - Alargamiento metacarpiano y metatarsiano
 - Distracción en fracturas de calcáneo
 - Alargamiento de falange
 - Artrodesis de la primera articulación carpo-metacarpiana
 - Uso en pacientes pediátricos y adultos.
- ESTERILIZACIÓN:** Método de esterilización: Radiación Gamma.
- ADITAMENTOS O INSTRUMENTAL PARA SU USO**
La empresa proporciona el instrumental correspondiente sin costo adicional, a solicitud del usuario.
- VIGENCIA DEL PRODUCTO:** 60 meses y conservando las condiciones de almacenamiento.
- PRESENTACIÓN:**
Caja conteniendo una unidad. Cada componente en empaque individual y estéril en caja de cartón con información del producto y fecha de vigencia, código del producto y nombre del fabricante. Con registro sanitario vigente.

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 20526 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. Adriana Rengifo Carpio
Jefe del Depto. de Ortopedia
CMP. 20526 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP. 40419 RNE. 21269
Hosp. Nacional Guillermo Almenara L.
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP. 40419 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 20526 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP. 33441 RNE. 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA L.
ESSALUD

Dr. ADRIANA RENGIFO CARPIO
JEFE CLINICA DE MANO Y MICROQUIRURGIA
CMP. 33441 RNE. 31284
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA L.
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CMP. 20526 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



CODIGO IETSI
NO ESTANDARIZADA



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 20/11/2020 VERSION 1.1

A. Denominación Técnica:	SET DE FIJACION EXTERNA PARA TRANSPORTACION OSEA
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia
D. Código / Denominación SAP:	020400628 SET DE FIJACION EXTERNA PARA TRANSPORTACION OSEA

- TIPO DE MATERIAL:**
 - Acero inoxidable (AISI 303, AISI 304, AISI 420)
 - Aleación de aluminio de alta resistencia (en AW 7075)
- TIPO DE EMPAQUE O ENVASE**
 - Empaque externo: caja de cartón con logo y nombre del fabricante.
 - Empaque interno: base de cartón con blister termo formado sellado.
 - Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
 - Exento de partículas extrañas.
 - Rotulado con nombre del producto, código de fabricante, N° de lote, datos del fabricante y procedencia.
- COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**
 - Abrazaderas externas.
 - Riel rígido.
 - Dispositivo compresor/distractor.
 - Llave.
- DIMENSIONES**
 - Longitud de abrazaderas externas: standard.
 - Longitud de riel: desde 230mm hasta 400mm.
 - Capacidad de distracción desde 7.5cm hasta 25.1cm.
 - Llave 5mm.
- CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**
 - Fijador externo para reconstrucción de extremidades, el cual consiste en un conjunto de abrazaderas (de 02 o máximo 03, según sea la longitud del riel o la posibilidad de realizar transporte óseo) que pueden deslizarse sobre un riel rígido y están conectados mediante 01 ó 02 dispositivos de compresión-distracción (dependerá de la cantidad de abrazaderas a usar).
 - De un solo uso.
 - Sistema diseñado para el correcto tratamiento de defectos óseos, deformidades congénitas y postraumático.
- USO / APLICACIÓN**
 - Para lograr alargamiento óseo sin la necesidad de cambiar el dispositivo.
 - Para corregir deformidades.
 - En fracturas comminutas con pérdida de masa ósea, y en situaciones de falta de consolidación o unión con o sin algún grado de osteoporosis.
 - Diseñado principalmente para cirugía segmentaria: pérdida ósea (con o sin acortamiento), deformidad (con o sin acortamiento), y acortamiento extremo.
- TIPO DE ESTERILIZACIÓN**
 - Presentación no estéril (autoclavable).
- ADITAMENTOS O COMPLEMENTOS ADICIONALES:**
 - Schanz troncocónicos o cilíndricos: De 5 ó 6 mm
 - Diámetro de anima lisa: Según modelo de fabricante.
 - Diámetro de rosca: Según modelo de fabricante.
 - Longitud total del Schanz: desde 70 mm a 150 mm. (incremento según modelo de fabricante).
 - Longitud total de rosca: desde 40 mm a 50 mm (incremento según modelo de fabricante).
- La empresa adjudicada proporcionará el instrumental para su aplicación.**
 - Perforador
 - Guías de broca y guía de clavos
 - Separadores Hommans.
 - Osteótomos o cinceles
 - Martillo
 - Sierra
 - Brocas
 - Mango en T

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 25926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33541 RNE: 31264
HOSP NAC GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara I.
RNE: 21269

Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 25926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP: 23585 RNE: 8084
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. Adriana Rengifo Carpio
JEFE CIRUGIA DE MANO Y MICROCIJURIA
CMP: 33541 RNE: 31264
HOSP NAC GUILLERMO ALMENARA



CODIGO IETSI
NO ESTANDARIZADA



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 07/12/2021 VERSION 1.0

1. Denominación Técnica:	SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía-Traumatología
4. Código SAP:	20402538 Set de fijación transpedicular para columna vertebral
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable, que consiste en un sistema de fijación para columna vertebral compuesto por: tornillos transpediculares, barras, sistema de seguridad y conectores.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes con patología dorsal-lumbar de la columna vertebral, con deformidad degenerativa, tumores, fracturas, enfermedad metabólica (osteoporosis) y escoliosis.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

MATERIAL

- Tornillos: Titanio o Barras: Aleación de cobalto-cromo, aleación cromo-cobalto-molibdeno o aleación de titanio.

CARACTERÍSTICAS

- El implante está compuesto por un sistema de tornillos transpediculares: poli-axiales, mono-axiales, canulados.
- Barras: rectas y/o curvas, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- Complementos adicionales: conectores y/o barras conectoras.
- Con sistema de seguridad (casquillos o tuerca o tornillo) o similar para bloqueo. o Autoclavable.
- Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, biocompatible.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Receptor.

10. Dimensiones:

ítem	Componentes **	Diámetro (mm) *	Longitud (mm) *
1	Tornillos	De 4.00 a 9.00	De 20 a 100
2	Barras longitudinales	5.5	De 40 a 500

* El usuario determinará las dimensiones de acuerdo a su necesidad.

** El usuario determinará la cantidad de cada componente de acuerdo a su necesidad.

- Complementos adicionales: conectores y/o barras conectoras, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- En el implante debe estar grabado: código del producto, lote medida y marca.
- El instrumental y otros componentes adicionales para la colocación del implante debe ser proporcionada por la empresa proveedora, como los canjes necesarios de los componentes solicitados, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- El instrumental quirúrgico entregado debe contar con desrotadores para escoliosis y sistema de reducción para listesis.
- El instrumental quirúrgico entregado debe permitir aplicar el principio de COPLANARIDAD.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) de Traumatología
CMP. 21449 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almonacid Arriaguen
ESSALUD

Dr. MARIA SORAYA OLIVERA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP. 22867 RNE. 31294
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIAN RENGIFO CARRERA
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP. 30941 RNE. 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMONACID ARRIAGUEN
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe de Ortopedia y Traumatología
CMP. 20926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-520	20402690



Vueltas: 24 de Enero de 2014

GRUPO O FAMILIA: ORTOPEDIA - TRAUMATOLOGIA, NEUROCIRUGIA

NOMBRE: SET DE FIJACION TRANSPEDICULAR PERCUTANEO MINIMAMENTE INVASIVO

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Peel open o Tear open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Regulado según bases.

MATERIAL

- Aleación de Titanio

CARACTERISTICA

- Set de fijación vía percutánea que contiene:
6 tornillos pediculares
2 barras longitudinales
6 tapones de seguridad

DIMENSIONES

- Tornillos canulados y multiaxiales: 5,5, 6,5, 7,5, 8,5 de diámetro,
30, 35, 40, 45, 50, 55 mm de longitud.
- Barras maleables: 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, de diámetro
- Longitud de barras 50, 55, 60, 65, 70, 75 hasta 500 mm.
- Sistema de seguridad de los tornillos: Casquillo o fuerza de cierre

* La casa proveedora, facilitará el instrumental necesario cuando el usuario lo requiera.

[Firma]
Dra. MARÍA VIVIANA BAYEDO CASIMIR
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 28926 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA



[Firma]
Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Servicio Traumatología
CMP: 40489 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Ingoyen
ESSALUD

[Firma]
Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 16128
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

[Firma]
Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 16128
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

[Firma]
Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CMP: 23585 RNE: 9884
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

[Firma]
Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33941 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

[Firma]
Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33941 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

[Firma]
MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP: 40489 RNE: 21269
Hosp. Nacional Guillermo Almenara I
ESSALUD



32



CODIGO IETSI
NO ESTANDARIZADA



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION 24/11/2021 VERSION 1.1

A. Denominación Técnica:	SET DE LAMINECTOMIA
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia
D. Código / Denominación SAP:	020201629 Set de laminectomia

- TIPO DE MATERIAL:
 - Aleación de titanio y/o titanio.
 - ISO 5832/3; ASTM F 1088-87/92, ASTM F 2026
- COMPOSICIÓN DEL MATERIAL:
 - Aleación de titanio y/o titanio
- TIPO DE EMPAQUE O ENVASE:
 - Empaque individual de material de polietileno de baja densidad de grado médico, envase mediate caja de cartón, ambos envases garantizan la esterilizada del producto e integridad.
 - Empaque individual grabado con el código del producto, el número de Lote, medidas, código de barras y logotipo de la marca.
- DIMENSIONES:
 - Mini placas de 2.0 con curvatura única con espacio laminar de 6mm y longitud de 29mm (6)
 - Tornillos autorroscantes de 4mm (10)
 - Fresa esférica de 5.0mm (1)
- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
 - El set de laminectomia está indicado para la comuna cervical inferior y la columna dorsal superior(C3-T3), después de realizar una laminectomia, cuando exista osificación del ligamento longitudinal posterior en varios niveles, en estenosis congénita del canal, espondilosis cervical en varios niveles, y compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con el mantenimiento de la lordosis cervical.
 - Implante grabado con el código del producto, número de lote y, logotipo de la marca.
- Tipo de Esterilización: Presentación no estéril.
- Aditamentos o complementos adicionales:
 - Instrumental adecuado para su colocación.
- Especificar unidad de medida o capacidad.
 - 1 set de laminectomia consta de:
 - Mini placas de 2.0 con curvatura única con espacio laminar de 6mm y longitud de 29mm (6)
 - Tornillos autorroscantes de 4mm (10)
 - Fresa esférica de 5.0mm (1)
- Indicar vigencia del producto: Sin fecha de vencimiento
- Otros
 - Material de gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación.
 - Material cumple con los requisitos de todas las normas internacionales establecidas.
 - Proceso de fabricación especial para preservar las propiedades idóneas del material.
 - El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación.
 - Compatible con equipos de Rx. TAC y resonancia magnética.

Dra. RUDELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 23926 RNE: 5125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MARIA SONIA CASTRO CASILLA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 22847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Dra. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40410 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUDELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 23926 RNE: 5125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CMP: 23696 RNE: 9994
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33941 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33941 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO – SET DE FIJACIÓN, PROTESIS DE CODO Y OTROS PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SET DE MINIPLACAS AO
2. Unidad de medida:	UN SISTEMA
3. Grupo o Familiar:	ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
4. Codificación:	23400631
5. Descripción General:	Dispositivo Médico que está conformado por: placa de osteosíntesis de ángulo variable para metacarpius y falanges, tornillos de bloqueo de ángulo variable, tornillos corticales y agujas
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicaciones de uso:	El sistema anatómico para fracturas huesos de la mano se usa para la reducción y fijación interna de fracturas, no uniones o mala uniones, reconstrucciones, artrodesis de huesos pequeños, osteotomías, incluyendo las correcciones de deformidades tales como rotación, longitud y acortamiento; fracturas patológicas particularmente en huesos osteoporóticos. El sistema cuenta con placas específicas para el tratamiento de fracturas tipo Bennett y tipo borgador.
7. Componentes y Materiales del Dispositivo:	<p>Materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placa: Acero inoxidable (01) • Tornillos de Bloqueo de ángulo variable: Acero inoxidable (6) • Tornillos Corticales: Acero inoxidable (3) • Agujas de Kirschner: Acero inoxidable (4) <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema cuenta con placas anatómicas de dos (2), tres (3) y cuatro (4) agujeros bloqueados de ángulo variable en la cabeza de la placa para la colocación de tornillos de ángulo variable y con seis (6), siete (7) y cuatro (4) agujeros respectivamente a lo largo de la placa para la fijación distal. • Tornillos de bloqueo de ángulo variable de diámetro 1.5mm con longitudes de 6mm hasta 24mm, que permite una fijación anatómica de hasta 30 grados de la posición nominal. • Tornillos corticales autotroscantes de 1.5mm (no requiere usar torcaja) con longitudes de 6mm hasta 24mm • Las agujas de Kirschner son de 1.25mm que son usadas para realizar la reducción de la fractura y fijación temporal de la placa.

Dra. JEFFINA RENGIFO CARPIO
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPÉDICO
TRAUMATOLOGO
CMP: 20448 RNE: 21269
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP: 20398 RNE: 9982
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 20448 RNE: 21269
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dra. JEFFINA RENGIFO CARPIO
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 31241 RNE: 31241
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

3

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO – SET DE FIJACIÓN, PROTESIS DE CODO Y OTROS PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

- * Todos los componentes deben de ser compatibles y de una sola marca.
* El sistema debe de contar con todas las piezas descritas.
* El set de instrumental para la colocación y retiro del sistema debe ser otorgada por la casa comercial adjudicada.

B. Características biológicas:

- Esterilización según lo autorizado por el ente rector.

9. Dimensiones:

Nº	Descripción	Diámetro de los agujeros	Agujeros	Longitud de la placa
1	Placa de osteosíntesis anatómica para fijación de fracturas de la mano y huesos pequeños	Para uso con tornillos de bloqueo de ángulo variable y corticales de 1.5	Cabeza: 2,3 y 4 Cuerpo: 5, 7 y 4	36mm, 42mm y 29mm
2	Tornillos de ángulo variable	1.5mm		6mm hasta 24mm
3	Tornillos Corticales autrosacantes	1.5mm		6mm hasta 24mm
4	Agujas de Kirschner	1.25mm		150 mm

10. De la Presentación:

Características del envase

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

Envase inmediato

- Individual para cada componente
- Sellado hermético

Embalaje:

- Empaque individual, aséptico, de polietileno de grado médico, tipo polibag de fácil apertura.
- En el empaque se encuentra grabado el código de barras, código del producto, medidas, número de lote y logotipo de la marca.

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Serv. de Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefa del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIAN BENGIFO CAR
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP. 28926 RNE. 15125
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AVAL
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO
FECHA DE EMISION 24/11/2021 VERSION 1.2

A. Denominación Técnica:	SET DE SUTURA DE MENISCO
B. Unidad de Medida:	UN
C. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
D. Código / Denominación SAP:	020202341 Set de sutura de menisco

1. MATERIAL:

- Dispositivo - poliéster-éter-celona (peek).
- Lanzas y cánula de inserción - acero quirúrgico inoxidable.
- Cortador de sutura y Sutura - no reabsorbible con centro de polietileno cubierto de poliéster
- Trenzado nro. 02.
- Mango ergonómico - de polietileno de alta densidad.

2. TIPO DE ENVASE / EMPAQUE:

- Caja de cartón conteniendo PETG y PAPEL TIVEK ANATOMICO indicando código del producto, número de lote y nombre del producto, marca y logo.

3. TIPO DE ESTERILIZACION: Óxido de Etileno.

4. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

- Sistema de sutura meniscal todo adentro.

5. COMPOSICION DEL PRODUCTO:

- Dispositivos peek
- Lanzas de inserción
- Sutura con centro de polietileno
- Mango ergonómico
- Tope de profundidad externa

6. CARACTERISTICAS:

- Dispositivo implantable para retención de suturas que facilita la reparación percutánea o endoscópica de tejidos blandos incluyendo desgarró de menisco.
- Los desgarrós del cuerno posterior se pueden reparar a través de los portales artroscópicos; ipsilateral o contralateral, también se puede realizar puntos de suturas vertical y/o horizontal

7. VENTAJAS:

- La cánula curva y ranurada permite acceder fácilmente al desgarró y protege los implantes durante su colocación.
- Cánula curva con marcas laser en la parte distal que permite medir la longitud del menisco en el lugar de la lesión.
- El tope de profundidad externo protege las estructuras externas a la capsula.
- Posse un nudo preatado, deslizante que se tensiona fácilmente.
- La manija ergonómica de la pistola permite maniobrar fácilmente.

8. UNIDAD DE MEDIDA O CAPACIDAD:

- Milímetros.

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP 28926 RNE 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP 28926 RNE 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP 46440 RNE 21269
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dra. ADRIANA BENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP 33841 RNE 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dra. ADRIANA BENGIFO CARPIO
Jefe de Clínica de Mano y Microcirugía
CMP 33841 RNE 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dpto. de Ortopedia y Traumatología
CMP 28926 RNE 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGO
CMP 46440 RNE 21269
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

28

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-536	20103778



Venez, 24 de Enero de 2014

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA CABEZA Y CUELLO MAXILO FACIAL- ORTOPEDIA -
TRAUMATOLOGIA

NOMBRE: SISTEMA AUTOLOGO PLAQUETARIO

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Recipientes PVC grado médico.
- Jeringa descartable
- Anticoagulante
- Condición biológica: Escent, atóxico, apirógeno, biocompatible.

CARACTERISTICA

- Sistema que permite la separación y concentración de plaquetas, ricas en factores de crecimiento

Kit 1: Para extracción de muestra:

- Fístula endovenosa
- Jeringa milimetrada
- Anticoagulante citrato de sodio.

Kit 2: Para aplicación:

- Contenedor plástico desechable con doble cámara
- 02 jeringas descartables con cánula sin punta
- Recipientes de plástico descartables con código de colores.

DIMENSIONES

Kit 1: Para extracción de muestra:

- Fístula endovenosa de 19 G.
- Contenedor de plástico de doble cámara con capacidad de 20 ml.
- 01 jeringa de 3 ml, 10 ml, y 20 ml.
- 01 anticoagulante citrato de sodio

Kit 2: Para aplicación:

- Contenedor de plástico desechable con doble cámara de 20 ml
- Jeringa de 10 y 20 ml, con cánula sin punta
- 03 recipientes de plástico descartable con código de colores

* La casa proveerá del equipo de centrifugado.

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP. 20926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP. 40349 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
CIRUJANO ORTOPÉDICO
TRAUMATOLOGO
CNP. 40349 RNE. 21269
Hosp. Nacional Guillermo Almenara I.
ESSALUD

Dra. ADRIANA BENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP. 33941 RNE. 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP. 20926 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. OSCAR ENRIQUE SOSA AYALA
Jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología II
CNP. 20995 RNE. 8894
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. ADRIANA BENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP. 33941 RNE. 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°03 Requisitos de Calificación de los ítems

A CAPACIDAD LEGAL				
HABILITACIÓN				
<p>Requisitos: Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p>Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</p> <p>Acreditación: Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Importante En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</p>				
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD				
<p>Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a</p>				
ID	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN SAP	TOTAL ACREDITAR S/	TOTAL ACREDITAR EN LETRAS S/
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular	S/ 526,560.00	QUINIENTOS VEINTI SEIS MIL QUINIENTOS SESENTA Y 00/100 SOLES
2	20400522	Prótesis de codo talla S	S/ 435,600.00	CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS Y 00/100 SOLES
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	S/ 292,800.00	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	S/ 336,000.00	TRESCIENTOS TREINTA Y SEIS MIL Y 00/100 SOLES
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	S/ 292,800.00	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	S/ 192,000.00	CIENTO NOVENTA Y DOS MIL Y 00/100 SOLES
7	20400526	Set de fijación externa axial dinámica	S/ 252,000.00	DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL Y 00/100 SOLES
8	20400627	Set de fijación externa para mano	S/ 177,600.00	CIENTO SETENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS Y 00/100 SOLES
9	20400628	Set de fijación externa para transport. osea	S/ 334,800.00	TRESCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	S/ 630,000.00	SEISCIENTOS TREINTA MIL Y 00/100 SOLES
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	S/ 55,800.00	CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
12	20201629	Set de laminectomía	S/ 185,698.44	CIENTO OCHENTA Y OCHO MIL NOVENTA Y OCHO Y 44/100 SOLES
13	20400631	Set de miniplacas no Completo	S/ 546,000.00	QUINIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL Y 00/100 SOLES
14	20202341	Set de sutura de menisco	S/ 96,854.40	NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO Y 40/100 SOLES
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	S/ 235,200.00	DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS Y 00/100 SOLES

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40469 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO JULIO
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 26926 RNE: 16125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA REYES CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 50941 RNE: 31254
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO REBATA ZUZUNAGA
Jefe del Servicio de Ortopedia
y Traumatología
CMP: 40469 RNE: 21269
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
MEMBRAS
ESSALUD

20

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HINGAI - ESSALUD

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ID	CODIGO SAP	DESIGNACIÓN SAP	TOTAL ACREDITAR PYMES ¹	TOTAL ACREDITAR EN LETRAS PYMES ¹
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular		NO CORRESPONDE
2	20400522	Prótesis de codo talla S		NO CORRESPONDE
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	S/ 43,920.00	CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS VEINTE Y 00/100 SOLES
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	S/ 50,400.00	CINCUENTA MIL CUATROCIENTOS Y 00/100 SOLES
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal	S/ 43,920.00	CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS VEINTE Y 00/100 SOLES
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada	S/ 28,800.00	VEINTI OCHO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
7	20400626	Set de fijación externa axial dinámica	S/ 37,800.00	TRIENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
8	20400627	Set de fijación externa para mano	S/ 26,640.00	VEINTI SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y 00/100 SOLES
9	20400628	Set de fijación externa para transport. osea	S/ 50,220.00	CINCUENTA MIL DOSCIENTOS VEINTI DOS Y 00/100 SOLES
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral		NO CORRESPONDE
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	S/ 8,370.00	OCHO MIL TRES CIENTOS SETENTA Y 00/100 SOLES
12	20201629	Set de laminectomía	S/ 27,764.77	VEINTISIETE MIL SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 77/100 SOLES
13	20400531	Set de miniplacas ao Completo		NO CORRESPONDE
14	20202141	Set de sutura de menisco	S/ 14,528.16	CATORCE MIL QUINIENTOS VEINTIOCHO Y 16/100 SOLES
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	S/ 35,280.00	TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y 00/100 SOLES

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD

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 N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

Dr. ADRIANA RENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33341 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTIA RUZONAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21369
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irgoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Dept. de Cirugía y Traumatología
CMP: 28926 RNE: 15122
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SOFIA QUEVEDO CASANA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 28877 RNE: 4444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

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

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

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

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

Importante

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

Dra. ADRIANA MENGIFO CARPIO
Jefa de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP 33341 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBAYTA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP 40349 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELE OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP 28826 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MARGARITA ZUÑIGA
Jefe de Servicio de Ortopedia
CNP 22817 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

24

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°04 - Formatos

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

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 "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a días calendario 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

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO III	N° de ítem:
	Código SAP:
	Denominación y Descripción:

REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO	N° Registro Sanitario:
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

.....
Firma sello del Director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o Representante Legal

Formato N° 3

[illegible]

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de seleccionen curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

Firma y sello del Representante Legal

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del material médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a días calendario 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

.....
COMITÉ DE SELECCIÓN-HNGAI
VOTO
ESSALUD

.....
COMITÉ DE SELECCIÓN-HNGAI
VOTO
ESSALUD

.....
COMITÉ DE SELECCIÓN-HNGAI
VOTO
ESSALUD

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°03 Requisitos de Calificación de los ítems

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:
Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

Importante
De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:
Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.

Importante
En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	TOTAL ACREDITAR S/	TOTAL ACREDITAR EN LETRAS s/
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular	S/ 526,560.00	QUINIENTOS VEINTI SEIS MIL QUINIENTOS SESENTA Y 00/100 SOLES
2	20400522	Prótesis de codo talla S	S/ 435,600.00	CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS Y 00/100 SOLES
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	S/ 292,800.00	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
4	20402200	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	S/ 336,000.00	TRESCIENTOS TREINTA Y SEIS MIL Y 00/100 SOLES
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	S/ 292,800.00	DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	S/ 192,000.00	CIENTO NOVENTA Y DOS MIL Y 00/100 SOLES
7	20400526	Set de fijación externa axial dinámica	S/ 252,000.00	DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL Y 00/100 SOLES
8	20400627	Set de fijación externa para mano	S/ 177,600.00	CIENTO SETENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS Y 00/100 SOLES
9	20400628	Set de fijación externa para transport. oseal	S/ 334,800.00	TRESCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral	S/ 630,000.00	SEISCIENTOS TREINTA MIL Y 00/100 SOLES
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo o mínimamente invasivo	S/ 55,800.00	CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
12	20201629	Set de laminectomía	S/ 185,098.44	CIENTO OCHENTA Y CINCO MIL NOVENTA Y OCHO Y 44/100 SOLES
13	20400631	Set de miniplacas o Completo	S/ 546,000.00	QUINIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL Y 00/100 SOLES
14	20202341	Set de sutura de menisco	S/ 96,854.40	NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO Y 40/100 SOLES
15	20103776	Sistema autologo plaquetario	S/ 235,200.00	DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS Y 00/100 SOLES

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Dr. MARCO REBATAZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CNP: 40449 RNE: 21265
Hosp. Nac. Guillermo Almendra Irigoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVO LILLO
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CNP: 26926 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. ADRIANA RENCILLO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CNP: 33641 RNE: 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO ANTONIO QUINTERO PULSILLO
Jefe del Servicio de Ortopedia
CNP: 22847 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	TOTAL ACREDITAR PYME S/	TOTAL ACREDITAR EN LETRAS PYME S/
1	20402464	Prótesis de cadera bipolar modular		NO CORRESPONDE
2	20400522	Prótesis de codo total 5		NO CORRESPONDE
3	20400528	Prótesis de resección femoral proximal	S/ 43,920.00	CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS VEINTE Y 00/100 SOLES
4	20402700	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de diáfisis femoral	S/ 50,400.00	CINCUENTA MIL CUATROCIENTOS Y 00/100 SOLES
5	20402702	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur distal con rodilla articulada, sin tibia proximal.	S/ 43,920.00	CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS VEINTE Y 00/100 SOLES
6	20402703	Prótesis de resección y/o Reconstrucción de fémur total, con rodilla articulada.	S/ 28,800.00	VEINTI OCHO MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
7	20400616	Set de fijación externa axial dinámica	S/ 37,800.00	TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS Y 00/100 SOLES
8	20400527	Set de fijación externa para mano	S/ 26,640.00	VEINTI SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y 00/100 SOLES
9	20400618	Set de fijación externa para transport. axial	S/ 50,220.00	CINCUENTA MIL DOSCIENTOS VEINTI DOS Y 00/100 SOLES
10	20402538	Set de fijación transpedicular para columna vertebral		NO CORRESPONDE
11	20402690	Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo	S/ 8,370.00	OCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y 00/100 SOLES
12	20201629	Set de laminectomía	S/ 27,764.77	VEINTISiete MIL SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO Y 77/100 SOLES
13	20400531	Set de miniplacas a.o. completo		NO CORRESPONDE
14	20202341	Set de sutura de menisco	S/ 14,528.16	CATORCE MIL QUINIENTOS VEINTIOCHO Y 16/100 SOLES
15	20103778	Sistema autólogo plaquetario	S/ 35,280.00	TREINTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y 00/100 SOLES

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.

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 N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se cenirá 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.

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

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

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

Dr. ADRIANA PESCIPO CARRIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP: 33341 RNE: 31234
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTI MUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP: 40449 RNE: 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dr. RUBELA OLIVERA ULLOA
Jefe del Dept. de Ortopedia y Traumatología
CMP: 28920 RNE: 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dr. MARIA SORIANO GUERRA CALSINA
Jefe del Servicio de Ortopedia
CMP: 18888 RNE: 9444
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGIA DE MANO DEL HNGAI - ESSALUD

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

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

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

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

Importante

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

Dra. ADRIANA BENGIFO CARPIO
Jefe de Cirugía de Mano y Microcirugía
CMP. 33241 RNE. 31294
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

Dr. MARCO REBATTIA ZUZUNAGA
Jefe (e) Serv. de Traumatología
CMP. 404/9 RNE. 21269
Hosp. Nac. Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD

Dra. RUBELA OLIVO ULLOA
Jefe del Depto. de Ortopedia y Traumatología
CMP. 28936 RNE. 15125
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

Dra. MIRA GONZALEZ OLIVERA
Jefe de Servicio de Ortopedia
CMP. 28817 RNE. 3444
RED PRESTACIONAL ALMENARA

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de la ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1** para la contratación de la ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PROTESIS, SET Y SISTEMA AUTOLOGO PARA EL DEPARTAMENTO ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁰

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

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado.

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹¹

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹².

¹¹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹³	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁴

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁴ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵	Sí		No	
Correo electrónico :				

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.

¹⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁶ Ibídem.

¹⁷ Ibídem.

2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁸

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁸ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

4

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

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

Importante

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

COMITÉ DE SELECCIÓN
VºBº
PRESIDENTE
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
VºBº
MIEMBRO
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
VºBº
MIEMBRO
ESSALUD

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁷
1										
2										
3										
4										

²² Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²³ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

²⁴ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁶ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 22	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 23	EXPERIENCIA PROVENIENTE 24 DE:	MONEDA	IMPORTE 25	TIPO DE CAMBIO VENTA 26	MONTO FACTURADO ACUMULADO 27
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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


[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 10

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

ITEM N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7, N° 8, N° 9, N° 11, N° 12, N° 14 y N° 15.

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 15-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Three circular blue stamps are visible, each containing the text 'COMITÉ DE SELECCIÓN' and 'ESSALUD'. A large, stylized blue signature is written over the stamps.

