

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

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico (20 ítems).

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

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

NOTA: Para el ítem N°15 y N°8, no aplica. ¹

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

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

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

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

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

NOTA 1: Para el ítem N°15 y 8, no aplica.²

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

NOTA 1: Para el ítem N° 15, se deberá presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) emitido por la autoridad competente, la misma que deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de ofertas; en este documento deberá contener el alcance el producto ofertado.³

¹ Se actualiza en respuesta de la observación N° 52, 53 y 96 realizadas por las empresas MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC Y GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.

² Se actualiza en respuesta de la observación N° 52 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC y la N°96 de la empresa GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.

³ Se actualiza en respuesta de la observación N° 52 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

NOTA 2: para el ítem N°8, deberá presentar el Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario o presentar el “Listado publicado por la ANM (DIGEMID)”, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.¹

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

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

NOTA: ² para el ítem N°15, deberá presentar su certificado de análisis y/o especificaciones técnicas, según lo autorizado en su NSO.

NOTA 1: Para el ítem N°8, deberá presentar Certificado de análisis y/o Ficha técnica y/o Catalogo y/o Instructivo de uso para acreditar las especificaciones técnicas de su ficha IETSI.

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:

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

NOTA: Para el ítem N°15, es de presentación opcional según lo autorizado en su NSO.³

4.6. Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

NOTA: Para el ítem N°15, deberá presentar según lo autorizados en su NSO. ⁴

NOTA 1: Para el ítem N°8, Etiqueta del envase del producto ofertado
La información contenida en la etiqueta del envase primario y/o secundario deberá ser trazable con los documentos presentados en su Certificado de análisis y/o Ficha técnica y/o Catalogo y/o Instructivo de uso.⁵

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

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

¹ Se actualiza en respuesta de la observación N°96 de la empresa GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.

² Se actualiza en respuesta de la observación N° 52 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

³ Se actualiza en respuesta de la observación N° 52 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

⁴ Se actualiza en respuesta de la observación N° 52 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

⁵ Se actualiza en respuesta de la observación N 96 realizada por la empresa GADIEL SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C.

4.8. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), (de corresponder, de acuerdo con la normativa vigente).¹

Aplica para el ítem N° 14, 16 y 17. La Certificación de BPDyT vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

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

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

NOTA: para el ítem 15 se consideran como bienes similares a los siguientes: Productos Sanitarios en general. ²

NOTA 1: para el ítem N° 8, se consideran como bienes similares a los siguientes: Material Médico en general.³

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

¹ Se actualiza en respuesta de la observación N° 64 realizada por la empresa CHAPOMEDIC S.A.C.

² Se actualiza en respuesta de la observación N° 89 realizada por la empresa COORPORACION DISMED S.A.C. - COORDISMED S.A.C

³ Se actualiza en respuesta de la observación N° 96 realizada por la empresa COORPORACION DISMED S.A.C. - COORDISMED S.A.C

en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”, debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

6. LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: “EsSalud”.
- Consignar la frase: “Prohibida su venta”.

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

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

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

➤ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

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

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

7. EMBALAJE

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

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

Si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado por primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la "Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO – G)"¹

8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

8.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

¹ Se actualiza el numeral 8.1 en respuesta a la observación N°58, realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del control previo

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

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

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

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

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

9.2. Toma de muestra

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

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

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

9.3. Del control posterior

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad CNCC

del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es “CONFORME”, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

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

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

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

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

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

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

11. DEL PAGO

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

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

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

efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**ANEXO - H**).

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

14. VICIOS OCULTOS

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

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

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

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

NOTA:

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

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

ANEXO - A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	UN	41,373	41,186	41,171	42,669	43,001	42,848	42,775	42,261	42,391	42,601	42,417	42,250	506,943
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	UN	104,000	103,777	103,640	125,146	124,997	125,426	124,559	124,437	124,568	124,397	124,158	123,747	1,432,852
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	UN	13,416	14,056	14,116	14,803	15,582	15,575	15,842	15,663	15,723	15,693	15,623	15,887	181,979
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	UN	18,113	17,650	19,440	20,225	20,265	21,245	21,518	21,205	21,405	21,405	21,505	21,345	245,321
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	UN	87,253	89,528	89,528	107,579	106,979	107,579	107,386	107,286	107,136	106,886	106,836	106,136	1,230,112
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	UN	4,674	4,624	4,543	5,289	5,189	5,159	5,164	4,944	4,943	4,944	4,944	4,844	59,261
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	UN	27,554	27,217	27,525	28,725	28,954	28,688	28,831	28,169	28,528	28,326	28,628	28,135	339,280
8	020101285	Lámina portaobjeto	UN	110,106	114,733	115,683	113,135	129,833	128,983	135,906	136,256	138,356	136,156	135,856	134,256	1,529,259
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	UN	5,211	5,983	6,061	6,105	6,172	7,381	7,005	6,599	6,599	6,617	6,607	6,577	76,917
10	020102539	Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	ROL	13,969	13,842	13,907	14,030	14,082	14,018	14,180	14,212	14,177	14,138	14,179	14,146	168,880
11 ⁺	020102811	Detergente proteolítico enzimático	CM3	52,625	45,840	86,695	87,840	89,840	86,840	89,840	86,840	89,140	83,145	84,655	83,055	966,355
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	CM3	705,212	787,462	854,062	1,107,702	1,139,452	1,211,452	1,261,702	1,258,952	1,279,202	1,256,702	1,253,702	1,232,952	13,348,554
13	020103068	Agente hemostático biológico	UN	212	204	204	218	218	218	270	240	240	240	240	240	2,744
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	UN	1,580	1,555	2,580	2,501	2,580	2,555	2,580	2,255	2,280	2,255	2,280	2,255	27,256
15	020104572	Paño para higiene corporal	UN	69,780	71,775	71,975	73,923	73,923	73,923	71,878	71,778	71,778	71,579	71,579	71,579	865,470
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	UN	20,297	18,822	19,059	27,314	35,584	27,644	27,514	27,464	35,464	27,165	30,465	27,465	324,257
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	UN	10,811	9,711	10,131	17,101	19,661	17,597	17,488	17,388	19,484	17,298	17,647	17,277	191,594
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	UN	32	14	20	27	32	29	40	26	29	26	33	25	333
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	UN	8	0	2	8	4	3	5	3	2	1	4	1	41
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	UN	7,270	5,545	5,915	6,855	7,715	6,765	7,105	6,825	7,785	6,815	6,585	6,405	81,585

¹ Se cancela el ítem por estar como código bloqueado y haber sido reemplazado por otro código.

ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HOSP. SABOGAL 0501	GRD SABOGAL 0599	HOSP. ALMENARA 0601	GRD ALMENARA 0699	HOSP. REBAGLIATI 0701	GRD REBAGLIATI 0799	TUMBES 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301	CUSCO 2401
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	UN	90,000	70,250	32,400	2,016	210,000	21,280	3,300	0	14,988	816	749	0	2,250	1,800	13,172	2,100	8,335	1,332	8,400	4,800
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	UN	177,000	127,591	294,000	186,364	122,400	56,369	4,500	67,500	42,000	0	2,850	60,000	19,200	6,000	21,497	29,930	25,616	8,580	24,000	5,500
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	UN	4,807	25,614	7,200	32,395	36,000	16,744	1,600	0	7,600	306	2,400	9,600	4,200	1,500	0	1,000	260	468	3,240	5,225
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	UN	35,900	11,940	50,700	2,700	37,200	2,390	0	1,620	6,860	1,560	2,100	10,000	600	1,370	11,400	1,500	550	626	1,500	0
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	UN	16,200	178,294	24,000	159,960	6,240	133,860	7,800	36,000	72,000	12,000	14,400	72,000	20,400	14,400	93,600	24,000	23,165	8,520	72,000	27,510
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	UN	10	5,475	1,200	13,120	0	16,170	0	0	0	780	0	5,400	2,600	0	0	0	320	0	2,300	1,800
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	UN	22,980	59,004	33,600	37,004	39,600	27,734	500	3,600	8,556	1,120	750	9,600	4,650	1,200	21,126	6,700	4,604	3,000	6,000	0
8	020101285	Lámina portaobjeto	UN	0	132,000	25,200	193,800	198,000	175,860	0	0	40,800	15,600	21,600	264,000	48,000	24,000	60,087	10,800	0	18,312	60,000	0
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	UN	2,394	11,766	3,600	8,160	5,400	7,637	480	100	10,389	0	1,049	0	1,800	1,200	2,400	0	0	114	1,200	0
10	020102539	Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	ROL	603	6,699	24,000	16,692	31,200	12,409	45	36	6,094	24	900	48,000	720	1,800	0	550	1,961	960	5,568	285
11 ¹	020102811	Detegente proteolítico-enzimático	CM3	0	0	0	56,640	0	0	0	0	405,000	0	0	0	0	10,000	0	0	29,460	181,680	0	0
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	CM3	228,000	1,298,760	900,000	1,967,920	876,000	564,250	150,000	468,000	1,350,000	52,500	288,000	960,000	96,000	383,000	481,500	0	155,750	161,196	689,328	0
13	020103068	Agente hemostático biológico	UN	12	0	120	0	2,268	0	0	0	72	0	0	132	0	0	53	0	0	0	0	0
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	UN	0	0	0	0	2,160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	600	0	0	3,750	0
15	020104572	Paño para higiene corporal	UN	46,425	16,380	270,000	37,200	396,600	9,630	360	0	7,500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22,000	8,400
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	UN	300	19,320	0	42,130	24,000	57,695	7,940	7,200	34,200	5,100	7,350	30,000	0	3,000	3,302	4,750	0	1,788	14,832	7,900
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	UN	300	17,120	0	23,880	8,400	50,665	3,600	0	38,700	4,200	0	9,000	0	1,200	0	0	0	1,872	9,237	0
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	UN	0	158	0	30	69	0	0	0	0	3	0	0	12	0	48	0	0	12	0	0
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	UN	0	0	0	0	16	15	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	UN	300	9,160	1,800	12,450	2,400	12,750	0	0	5,070	1,800	0	0	6,360	180	0	1,080	0	1,800	3,900	3,600

¹ Se cancela el ítem por estar como código bloqueado y haber sido reemplazado por otro código.

ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	APURIMAC 2501	MADRE DE DIOS 2601	JUNIN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAYELICA 3101	LORETO 3201	UCAYALI 3301	JULIACA 3401	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	JAEN 4001	INCOR 9201	CNSR 9501	GOF - PROGRAMAS 9903	GOF - PADOMI 9907	GOF - STAE 9908	GOF - HOSP. PERU 9909	TOTAL GENERAL
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	UN	320	0	475	100	960	1,000	0	9,600	0	2,500	0	0	0	0	0	2,200	0	0	1,800	506,943
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	UN	2,060	1,200	9,600	516	7,350	1,600	300	36,000	27,600	22,400	8,924	630	1,800	28,455	1,320	2,100	100	0	0	1,432,852
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	UN	1,190	600	3,600	600	3,600	1,600	0	3,600	3,800	0	1,550	780	900	0	0	0	0	0	0	181,979
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	UN	700	0	0	0	3,600	5,400	600	5,000	1,200	1,820	0	1,050	0	45,435	0	0	0	0	0	245,321
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	UN	9,863	5,100	42,000	8,900	30,000	6,400	4,800	27,500	17,600	12,500	18,000	14,400	2,800	0	0	6,700	0	0	7,200	1,230,112
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	UN	0	150	3,276	0	0	0	1,100	360	0	0	0	0	0	0	0	5,200	0	0	0	59,261
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	UN	1,795	0	8,400	1,200	4,200	300	1,000	0	6,600	600	4,800	1,450	1,200	16,395	12	0	0	0	0	339,280
8	020101285	Lámina portaobjeto	UN	9,950	0	39,600	24,000	24,000	0	14,000	18,000	18,000	19,500	29,150	30,000	9,000	0	0	6,000	0	0	0	1,529,259
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	UN	240	0	648	0	5,760	420	0	1,980	1,800	840	6,400	400	720	0	20	0	0	0	0	76,917
10	020102539	Esparrapado hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	ROL	525	660	0	0	0	0	216	1,920	0	312	0	0	32	3,153	3,516	0	0	0	0	168,880
11 ¹	020102811	Detergente proteolítico enzimático	CM3	0	0	156,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48,000	0	0	79,575	966,355
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	CM3	99,000	107,500	0	155,000	720,000	55,000	60,000	78,000	0	96,000	446,000	144,000	60,000	251,250	0	0	6,600	0	0	13,348,554
13	020103068	Agente hemostático biológico	UN	0	0	57	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,744
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	10,000	0	6,546	0	4,200	0	0	0	0	0	0	27,256
15	020104572	Paño para higiene corporal	UN	0	0	0	300	0	0	0	0	3,600	21,600	0	0	0	25,475	0	0	0	0	0	865,470
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	UN	0	2,450	0	0	18,500	0	0	6,000	5,400	9,600	7,000	0	4,500	0	0	0	0	0	0	324,257
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	UN	0	0	5,250	0	6,000	870	0	6,900	4,400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	191,594
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	UN	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	333
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	UN	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	UN	0	0	4,800	175	900	8,600	450	3,240	0	0	460	310	0	0	0	0	0	0	0	81,585

¹ Se cancela el ítem por estar como código bloqueado y haber sido reemplazado por otro código.

ANEXO - C

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

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

Código SAP:

Descripción según

EsSalud:

UM:

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

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediano. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.¹

(*) Cuando corresponda.

Fecha,

Firma y sello del Representante legal

¹ Se actualiza en respuesta a la observación N° 21, N°23 y N°24, realizada por la empresa FERCO MEDICAL S.A.C., GREY INVERSIONES S.A.C.

ANEXO – D

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

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	S/ 557,637.30
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	S/ 2,220,920.60
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	S/ 72,791.60
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	S/ 122,660.50
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	S/ 848,777.28
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	S/ 77,039.30
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	S/ 67,177.44
8	020101285	Lámina portaobjeto	S/ 82,579.99
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	S/ 60,456.76
10	020102539	Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	S/ 212,788.80
11	020102811	Detergente proteolítico enzimático	S/ 49,284.11
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	S/ 186,879.76
13	020103068	Agente hemostático biológico	S/ 351,232.00
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	S/ 80,405.20
15	020104572	Paño para higiene corporal	S/ 1,514,572.50
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	S/ 648,514.00
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	S/ 475,153.12
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	S/ 865,800.00
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	S/ 163,877.00
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	S/ 159,090.75

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

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	NO APLICA
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	NO APLICA
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	S/ 14,558.00
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	S/ 24,532.00
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	NO APLICA
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	S/ 15,407.00
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	S/ 13,435.00
8	020101285	Lámina portaobjeto	S/ 16,515.00
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	S/ 12,091.00
10	020102539	Esparadrapo hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	NO APLICA
11¹	020102811	Detergente proteolítico enzimático	S/ 9,856.00
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	S/ 37,375.00
13	020103068	Agente hemostático biológico	S/ 70,246.00
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	S/ 16,081.00
15	020104572	Paño para higiene corporal	NO APLICA
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	NO APLICA
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	NO APLICA
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	NO APLICA
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	S/ 32,775.00
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	S/ 31,818.00

¹ Se cancela el ítem por estar como código bloqueado y haber sido reemplazado por otro código.

ANEXO - E

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	020100218	Campo quirúrgico descartable 90 x 75 cm	UN	506,943	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
2	020100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm	UN	1,432,852	3	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-
3	020100790	Recolector urinario pediátrico	UN	181,979	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	UN	245,321	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	020101032	Espéculo vaginal mediano	UN	1,230,112	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
6	020102329	Espéculo vaginal pequeño	UN	59,261	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	020101147	Hoja de bisturí N. 11	UN	339,280	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	020101285	Lámina portaobjeto	UN	1,529,259	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	020102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	UN	76,917	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	020102539	Esparadrado hipoalergénico de papel microporoso 1" x 10 yardas	ROL	168,880	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11 ¹	020102811	Detergente proteolítico-enzimático	CM3	966,355	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	020102828	Gel conductor para electrocardiograma	CM3	13,348,554	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	020103068	Agente hemostático biológico	UN	2,744	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	020103717	Kit de pruebas rápida para detección de VIH 1 y 2	UN	27,256	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	020104572	Paño para higiene corporal	UN	865,470	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
16	020104616	Prueba rápida dual VIH/SIFILIS	UN	324,257	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
17	020104617	Prueba rápida Hepatitis B	UN	191,594	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	020204147	Trocar 5 mm x 100 mm	UN	333	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	020204156	Trocar 10 mm x 120 mm	UN	41	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	020500416	Placa radiográfica periapical adulto	UN	81,585	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

¹ Se cancela el ítem por estar como código bloqueado y haber sido reemplazado por otro código.

ANEXO - F

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País: N° de Registro Sanitario o CRS

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega

Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
Farmacéutico Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO - G

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento] Presente. -

De mi consideración:

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

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil. El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - H

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

ZONA NORTE		CIUDAD	HORARIO DE
ATENCION			
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA – HUARAZ	HUARAZ	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL – CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 – URB ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Lunes a viernes de 8:00 am - 1pm y de 2 pm a 4pm
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO – 1ER SÓTANO	HUANCAYO	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCAVELICA	AV. FÉLIX CRISPIN VARGAS S/N	HUANCAVELICA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA PJ. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 – PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS)	PUERTO MALDONADO	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2 pm a 3 pm
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1pm y de 2 pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA	Lunes a viernes de 8:00 am - 2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	AREQUIPA	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESUS MARIA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00 pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESUS MARIA	LIMA	Lunes a viernes de 8:30 am - 1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 – JESUS MARIA	JESUS MARIA	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm -3:30 pm

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100218 Campo quirúrgico descartable 90 x 75cm 20100219 Campo quirúrgico descartable 90 x 90cm
5. Descripción General:	Dispositivo estéril, de tela no tejida; compuesto por cuatro lados, en uno de ellos cuenta con un borde adhesivo cubierto por un papel removible

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para vestir al paciente delimitando la zona quirúrgica durante la cirugía; reduciendo el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

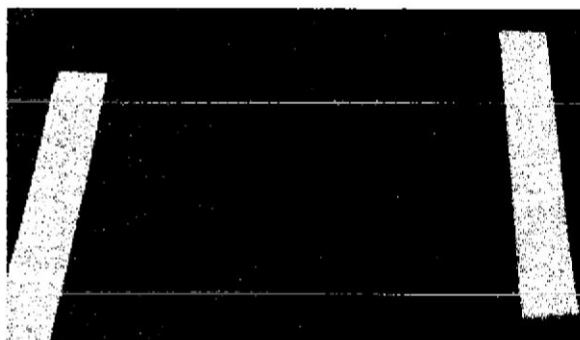


Fig.1: Campo quirúrgico descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (spunbond-meltblown-spunbond)
- Gramaje: 65 gr/m² (variación de +/-5%)

CARACTERÍSTICAS

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



8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO
20100218	Campo quirúrgico descartable 90x 75cm	90cm*	75cm*
20100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90cm	90cm*	90cm*

* Variación de +/-5%

11. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Que conserve la técnica aséptica del doblado "Estéril con estéril"
- Doble empaque
- Peel open
- De sellado hermético,

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

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



12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-505	20100790

GRUPO O FAMILIA: PEDIATRIA

NOMBRE: RECOLECTOR URINARIO PEDIÁTRICO



EMPAQUE

- Empaque individual o doble empaque.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open o tear open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Polímero de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERISTICA

- Recolector con borde adhesivo, hipoalergénico e impermeable que se adapte a la piel de la zona perineal, que permita una adecuada adherencia, no desprenderse durante su uso, no causar daño a la piel, ni dejar residuo en la misma.
- Transparente, incoloro, flexible.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas.

DIMENSIONES

- Capacidad no menor de 100 cc, graduada en centímetros cúbicos.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-198	20100949 - 20100951

GRUPO O FAMILIA: UCI, EMERGENCIA, CARDIOLOGÍA, NEONATOLOGIA

NOMBRE: ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL



EMPAQUE

- Multiempaque, de acuerdo al tamaño del electrodo solicitado.
- Que garantice las propiedades físicas y químicas de electroconducción e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado : Según bases: señalando claramente su uso (neonatal, pediátrico, adulto).

MATERIAL

- Placa metálica con botón central y cubierta de material microporoso adhesivo con gel electroconductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma del registro y con pestaña lateral, con adhesivo resistente (impermeable) al agua.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica : Aséptico, hipoalergénico, atóxico.
- Libre de látex.

CARACTERISTICA

- Resistente al uso rutinario (que no se deteriore durante su uso)
- Radiolúcido o radiopaco
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se desprende) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Los electrodos deben tener una adherencia demostrada de por lo menos de 48 horas

DIMENSIONES

- Pediátrico, diámetro total de 18 a 34 mm. (incluyendo el botón central).
- Adulto, diámetro total de 35 a 45 mm. (incluyendo el botón central).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPÉCULO VAGINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología y Obstetricia
4. Código SAP:	20101031 Espéculo vaginal grande 20101032 Espéculo vaginal mediano 20102329 Espéculo vaginal pequeño
5. Descripción General:	Dispositivo médico de mano bivalvo, dotado de dos valvas de apertura, con puntas distales planas, romas, con un sistema de seguridad graduable que evita el cierre de las mismas; y dos valvas vaginales con puntas distales curvadas diseñadas para ajustarse a las paredes de la vagina, de un solo uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para examinar cavidad vaginal, cuello uterino y otros procedimientos ginecológicos

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

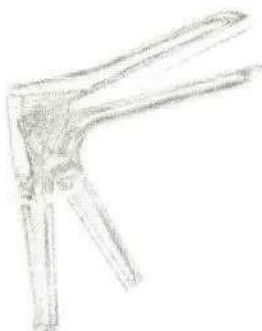


Fig.1: Espéculo vaginal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliestireno cristal, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

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



8. Condición Biológica:

- Estéril

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101031	Espéculo vaginal grande	Grande (L)
20101032	Espéculo vaginal mediano	Mediano (M)
20102329	Espéculo vaginal pequeño	Pequeño (S)

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

12. Rotulado:

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



manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- o Acero inoxidable de uso médico.

CARACTERÍSTICA

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



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

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico

9. Dimensiones:

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

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

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

- i. Consignar la frase: "EsSalud".
- ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.



iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"

iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria.



También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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



	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
	Prueba de corrosión	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Ensayo de citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.	
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.	



ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y hipersensibilidad retardada	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Oxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 8669-2	Bolsas colectoras de orina – Parte 2: Requisitos y métodos de ensayos	Especifica los requisitos de desempeño y métodos de ensayo para las bolsas colectoras de orina con apertura para drenaje del contenido y sin drenaje del contenido.
ISO 7740	Instrumentos quirúrgicos. Bisturios con hojas desechables. Dimensiones de ajuste.	Establece las características y dimensiones de ajuste de dos tamaños de hojas bisturí desechables y mangos con que se utilizan.
ISO 7153-1	Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable.	Contiene un estudio y una selección de los aceros inoxidables adecuados para utilizarse en la fabricación de instrumentos quirúrgicos, dentales y de los instrumentos especialmente diseñados para la cirugía ortopédica
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos.	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos.	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
USP Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles.



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



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-327	20101285

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: LÁMINA PORTA OBJETO



EMPAQUE

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

MATERIAL

- Vid.10.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aséptico

CARACTERISTICA

- Transparente.
- Con borde biselado.

DIMENSIONES

- Largo 7.5 cm.
 - Ancho 2.5 cm.
- Dimensiones podrán tener una variación de +/- 5%.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	24.11.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	VENDA ELASTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20102273 Venda elástica 10" x 5 yardas b) 20102274 Venda elástica 2" x 5 yardas c) 20102275 Venda elástica 3" x 5 yardas d) 20102276 Venda elástica 4" x 5 yardas e) 20102277 Venda elástica 5" x 5 yardas f) 20102278 Venda elástica 6" x 5 yardas g) 20102279 Venda elástica 8" x 5 yardas
5. Descripción General:	Banda de material que se extiende a lo largo de su longitud y que está diseñada para inmovilizar y sujetar los apósitos que cubren las heridas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para inmovilizar el movimiento de una parte del cuerpo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

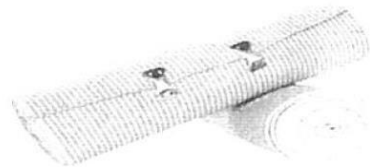


Fig 1.: Venda Elástica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario.
- o Con fibra hidrofílica: mínimo de 35%

CARACTERÍSTICA

- o Presentación en rollo
- o De color blanco o beige
- o Con ganchos sujetadores
- o Las vendas de 8 pulgadas deben traer 3 ganchos o sujetadores



- Las vendas de 3,4,6 pulgadas deben traer 2 ganchos
- Las vendas de 2 pulgadas deben traer 1 gancho

Condición Biológica:

- Aséptico

8. Dimensiones:

- 2" x 5 yardas
- 3" x 5 yardas
- 4" x 5 yardas
- 5" x 5 yardas
- 6" x 5 yardas
- 8" x 5 yardas
- 10" x 5 yardas

(*) Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

9. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno

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



10. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

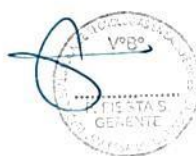
La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria



de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
VENDA ELASTICA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
		16 a 25	3
	Ensayos de Seguridad	26 a 50	5
		51 a 90	5
	Prueba de esterilidad	91 a 150	8
		151 a 280	13



	Prueba de Trama	281 a 500	20
	Prueba de Urdimbre	501 a 1 200	32
	Prueba de elasticidad o extensibilidad	1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
NTP 851.104	Vendas elásticas. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece los requisitos y los ensayos que deben cumplir las vendas elásticas, destinadas a tratamientos médicos de inmovilización y sujeción de apósitos.	
USP Cap 61	Examen microbiológico de productos no esteriles: pruebas de microorganismo específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida.	



<p>USP Cap 61</p> <p>Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismo específicos</p>	<p>Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descriptas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica.</p>
<p>*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.</p>	



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-231	20102539 – 20102540 – 20102541 - 20102542

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PAPEL MICROPOROSO (*)

EMPAQUE

- Individual o Múltiple.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Tela no tejida (Papel) de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Aséptico, hipoalergénico, atóxico.

CARACTERISTICA

- Debe ser microporoso y semipermeable resistente a la humedad.
- El agente adhesivo al usarse no debe separarse del papel.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel; al retiro que no deje residuos ni dañe la piel.
- El esparadrapo no debe deformarse al corte.
- Que permita el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- Dispensador para su corte (opcional)

DIMENSIONES

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-261	20102828

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL - CARDIOLOGÍA

NOMBRE: GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA

EMPAQUE

- Envase dispensador.
- Que garantice las propiedades físico químicas del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Gel de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Aseptico, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERISTICA

- Conductor de las ondas eléctricas del corazón.

DIMENSIONES

- Tubo de 250 cc o más.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-005	20103068

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO EN POLVO

Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Polvo polisacárido de almidón o celulosa oxidada estéril.
- Condición biológica: estéril, hipoalergénico, atóxico, biocompatible.*

CARACTERISTICA

Agente hemostático en aplicador plástico tipo fuelle.

DIMENSIONES

De 2 a 5 gr.



FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL
2. Unidad de medida:	UN.
3. Grupo o Familia:	HOSPITALIZACIÓN
4. Código SAP:	20104572 Paño para higiene corporal
5. Descripción General:	Dispositivo médico presentado como paños jabonosos descartables que facilitan el aseo de pacientes de cuidados críticos y/o con dificultades motrices.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Paños descartables para la limpieza y aseo personal de pacientes de cuidados críticos y/o con dificultades motrices.
- No requiere de otros accesorios para llevar a cabo el aseo del paciente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1.: Paño para higiene corporal (imagen referencial - no incluye diseño)

Material

- De poliéster o polipropileno
- Solución jabonosa
- Con extracto de manzanilla y/o aloe vera.
- Libre de látex.

Características:

- Paño descartable elaborada a base de poliéster o polipropileno empapado de una solución jabonosa con extracto de manzanilla y/o aloe vera
- Necesita una mínima cantidad de agua para su activación
- No necesita ser enjuagado
- De uso individual.

8. Dimensiones:

- Longitud de los lados mayor o igual a 20 x 20 cm y menor o igual a 30 x 30 cm
- Área no menor a 400 cm².



9. De la Presentación:

- En paño.

Características del envase:

- Doble envase
- Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual o multiempaque
- Empaque o sobre que garantice las propiedades físicas, limpieza e integridad del producto.

Envase Mediato:

- De fácil apertura.
- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- Exento de rebabas y aristas cortantes.
- Caja de cartón u otro que sea resistente a la manipulación, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Logotipo:

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

Embalaje:

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

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente



(RUC);

- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

- Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por



Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
	Ensayo de esterilidad	9 a 15	2
	Sensibilidad de la piel.	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500



**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL MATERIAL 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: 2016	Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



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

(*) La información contenida en esta sección se basa en la sección "Características técnicas del producto" de la Especificación Técnica utilizada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES (MINSA).

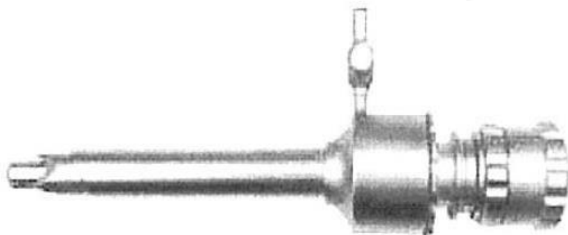


CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	CARACTERÍSTICAS (*)
020104617	Prueba Rápida para Hepatitis B	PBA	Todos	<p>METODOLOGÍA: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma y/o suero.</p> <p>La tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control de procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas precubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.</p> <p>SENSIBILIDAD: No menor a 98%.</p> <p>ESPECIFICIDAD: No menos a 99%.</p> <p>TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA: No mayor de 20 minutos.</p> <p>PRESENTACIÓN: Determinaciones.</p> <p>Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassette) acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer claramente las bandas de control y de prueba. Se requiere que el dispositivo (cassette) contenga <u>un solo pozo</u> que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira. El cassette debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HBsAg). Debe incluir un dispensador de muestra (pipetas o capilares descartables o gotero plástico), el cual deberá estar calibrado para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba. El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba.</p> <p>El kit (caja) debe incluir entre 25 a más determinaciones (cassette). Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario. La temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2°C a 30° C. El kit debe incluir: Manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.</p> <p>EMPAQUE: 25 a más determinaciones.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total, suero y/o plasma. El volumen de muestra requerido no debe ser mayor de 100 microlitros.</p> <p>USO: De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente</p>

(*) La información contenida en esta sección se basa en la sección "Características técnicas del producto" de la Especificación Técnica utilizada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES (MINSA).



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
Fecha de elaboración	05-04-2017	Versión	1

Denominación técnica:	TROCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
1. Unidad de medida:	UN
2. Grupo o Familia:	Laparoscopia
3. Código SAP:	a) 020204142 Trocar 3 mm x 70 mm b) 020204143 Trocar 3 mm x 100 mm c) 020204144 Trocar 3 mm x 120 mm d) 020204145 Trocar 3 mm x 150 mm e) 020204146 Trocar 5 mm x 70 mm f) 020204147 Trocar 5 mm x 100 mm g) 020204148 Trocar 5 mm x 120 mm h) 020204149 Trocar 5 mm x 150 mm i) 020204154 Trocar 10 mm x 70 mm j) 020204155 Trocar 10 mm x 100 mm k) 020204156 Trocar 10 mm x 120 mm l) 020204157 Trocar 10 mm x 150 mm m) 020204163 Trocar 11 mm x 100 mm n) 020204165 Trocar 11 mm x 150 mm o) 020204166 Trocar 12 mm x 70 mm p) 020204167 Trocar 12 mm x 100 mm q) 020204169 Trocar 12 mm x 150 mm r) 020204171 Trocar 15 mm x 100 mm
4. Descripción general:	Es un dispositivo médico diseñado para proporcionar el acceso a la cavidad abdominal, desmontable está constituido por dos o más partes y constituyen los canales de trabajo.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
5. Indicación de uso:	Para todas las cirugías abdominales vía laparoscópica, en pacientes adultos y pediátricos.
6. Componentes y Materiales del dispositivo:	
ESQUEMA:	
	Fig. 1: Trocar para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)



Material:

- Acero inoxidable quirúrgico, polímero de grado médico o silicona

Características:

Desmontables en dos o más partes:

- Camiseta:

- Objeto cilíndrico tubular
- Pared interna lisa
- Pared externa lisa o roscada.
- Con o sin llave de paso.
- Con Válvula: de apertura y cierre automática o manual, fijas o desmontables.
- Extremo distal, con terminación oblicua o recta.

- Punzón:

- Cilíndrico tubular con punta cortante, retráctil
- Con o sin sistema de seguridad para su ingreso al sitio de trabajo

Autoclavable.**7. Condiciones biológicas:**

- Atóxico.
- Aséptico

8. Dimensión de la Presentación:

Diámetro	Longitud
3 mm	70mm, 100mm, 120mm, 150mm
5 mm	
10 mm	
11 mm	
12 mm	
15 mm	

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.

Envase Inmediato:

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

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:

- 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.

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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

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

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



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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DESCARTABLE	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de esterilidad	

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

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenidad 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 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.

proceso de esterilización para productos sanitarios.	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	09.03.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PLACA RADIOGRAFICA PERIAPICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500416 Placa Radiográfica Periapical Adulto 20500418 Placa Radiográfica Periapical Pediátrico
4. Grupo o Familia:	Odontología General.
5. Descripción general:	Dispositivo Médico que comprende una lámina de película radiográfica destinado principalmente para uso Intraoral colocada paralelo a las piezas dentarias.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para toma radiográfica a nivel del periápice radicular de las piezas dentarias de la cavidad bucal.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:

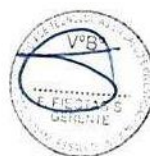


Fig. 1. Placa Radiográfica Periapical Adulto

Fig. 2. Placa Radiográfica Periapical Pediátrico
(No incluye Diseño)

COMPOSICIÓN:

- o Película radiográfica:
 - Poliéster emulsiones
 - Gránulos de cristal
- o Envoltura interna:
 - Cartulina negra
 - Lámina protectora de plomo
- o Envoltura externa:
 - Plástico



CARACTERÍSTICAS

- Flexibles
- Selladas
- Esquinas redondeadas
- Sensible al verde

8. Condición Biológica:

- Aséptico.

9. Dimensiones:

Denominación	Dimensiones de las películas (tolerancia ± 0.5) mm	Tamaño
Placa Periapical Adulto	30.5 x 40.5	2
Placa Periapical Pediátrico	22.0 x 35.0	0

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre de aluminio sellada y caja de cartón conteniendo 100 unidades de placas a más.

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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



y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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



Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos



deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de



		dispositivos médicos
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología
ISO 3665	Radiografía – Intraoral dental película radiográfica y paquetes. Especificaciones del fabricante	Establece un sistema para la clasificación de película radiográfica intraoral por la velocidad del sistema de película / proceso y por el tamaño de la película. Especifica las características sensitométricas de los sistemas de película / proceso, las características físicas de la película y los paquetes, y describe los requisitos de envasado y etiquetado.
USP40 Capitulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano,	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP40 Capitulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

