

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FICHAS HOMOLOGADAS PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DEL HNDAC

ÁREA SOLICITANTE: DEPARTAMENTO DE FARMACIA

DENOMINACIÓN: Adquisición de dispositivos médicos denominados "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MEDIANA Y ALTA ROTACIÓN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DEL HNDAC".

#### I. FINALIDAD PÚBLICA

La finalidad del presente requerimiento es adquirir dispositivos médicos para atención oportuna a los pacientes de los diferentes servicios del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Los dispositivos médicos en mención serán destinados para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad dentro de los cuales tendrán la finalidad de abastecer de manera oportuna a la entidad con dispositivos médicos de calidad.

#### II. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

##### Objetivo General:

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de dispositivos médicos de alta y mediana rotación que cuenten con calidad garantizada y sean entregados de forma oportuna a los pacientes del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao.

##### Objetivo Específico:

- Brindar atención a los pacientes con los más altos estándares de calidad.
- Garantizar la calidad de productos suministrados.
- Garantizar el oportuno suministro de Dispositivos médicos para abastecer los diversos servicios del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.

#### III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ITEMS	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD A SOLICITAR
1	10094	495700040006	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 1/2 in	UNIDAD	300
2	38303	495701570024	AGUJÁ ESPINAL PUNTA LAPIZ CON INTRODUCTOR 27 G x 90 mm	UNIDAD	3200
3	19804	495701540063	AGUJA PARA BIOPSIA RENAL DESCARTABLE 16 G X 15 cm	UNIDAD	6
4	15231	495701410027	APOSITO HIDROCOLOIDE 10 cm X 10 cm	UNIDAD	2000
5	15232	495701410025	APOSITO HIDROCOLOIDE 15 cm X 15 cm	UNIDAD	1200
6	10301	495701410141	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 15 cm X 20 cm	UNIDAD	9000
7	28601	495701410248	APOSITO TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 8.5 cm X 11.5 cm	UNIDAD	1500
8	20814	495701430021	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L	UNIDAD	3400
9	20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L	UNIDAD	3500
10	20284	495700910023	BOLSA DE COLOSTOMIA NEONATAL	UNIDAD	300
11	25172	495701310023	BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1.5 L	UNIDAD	4000
12	10554	495700230001	CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE	UNIDAD	800
13	20043	493700210362	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO	UNIDAD	3000
14	28633	493700210261	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATAL	UNIDAD	1500
15	21298	493700210363	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO	UNIDAD	1000
16	19913	493700210263	CONECTOR EN ESPIGA PARA SOLUCIONES ENDOVENOSAS	UNIDAD	4000
17	22943	493700210374	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO	UNIDAD	1500
18	24333	493700210445	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATO	UNIDAD	450
19	20045	493700210262	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO	UNIDAD	50
20	22431	493700180063	ELECTRODO PARA ELECTROCARDIOGRAMA ADULTO	UNIDAD	76000
21	10929	495701290012	EQUIPO DE VENOCISIS	UNIDAD	13000

"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño"

Av. Guardia Chalaca N° 2176 Bellavista Callao Teléfono 614-7474

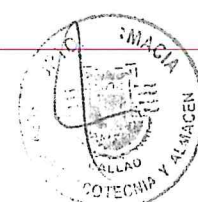




22	28395	495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	UNIDAD	32000
23	18225	495701290078	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 150 mL	UNIDAD	9100
24	33283	495700742824	ESPONJA DE ESPUMA DE POLIURETANO IMPREGNADA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% + ALCOHOL ISOPROPILICO 70%	UNIDAD	500
25	30219	493700190030	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO	UNIDAD	4100
26	25544	493700190163	FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA VENTILADOR PULMONAR MECANICO	UNIDAD	4500
27	21358	512000150615	FRASCO DE PLASTICO ESTERIL PARA UROCULTIVO X 100 mL	UNIDAD	15000
28	16597	495700330003	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 11	UNIDAD	2600
29	16599	495700330011	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15	UNIDAD	5400
30	16601	495700330012	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 20	UNIDAD	4400
31	36271	495700350359	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 1 in RETRÁCTIL	UNIDAD	64000
32	22454	495700350318	JERINGA DESCARTABLE 3 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO	UNIDAD	32000
33	22727	495700350268	JERINGA DESCARTABLE 60 mL PICO LARGO	UNIDAD	2200
34	41330	495700350380	JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 mL CON AGUJA 30 G X 1/2 in	UNIDAD	122000
35	23091	495700741998	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO	UNIDAD	60
36	22186	495701440065	KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA EQUIPO DE ANESTESIA	UNIDAD	1300
37	21303	493700142280	LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE	UNIDAD	4600
38	24704	495700380010	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm	UNIDAD	34500
39	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	UNIDAD	53000
40	11455	495701380024	MALLA DE POLIPROPILENO 15 cm X 15 cm	UNIDAD	90
41	20147	493700144287	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO	UNIDAD	6000
42	25056	493700144286	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE NEONATAL	UNIDAD	40
43	23068	493700144138	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE PEDIATRICO	UNIDAD	380
44	39307	495701440106	SET COMPLETO DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS PEDIATRICO PARA EQUIPO DE ANESTESIA	UNIDAD	400
45	38687	495700470030	SONDA DE ALIMENTACION DE POLIURETANO 8 FR	UNIDAD	650
46	38694	495700470037	SONDA DE ALIMENTACION DE POLIURETANO 6 FR	UNIDAD	3800
47	25844	495700480043	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 10	UNIDAD	80
48	17013	495700480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14	UNIDAD	480
49	11850	495700480013	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14	UNIDAD	14000
50	11854	495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	UNIDAD	2000
51	17070	495700500006	SONDA NASOGASTRICA N° 6	UNIDAD	120
52	17071	495700500007	SONDA NASOGASTRICA N° 8	UNIDAD	50
53	11906	495700530009	Sonda Rectal Descartable N° 24	UNIDAD	50
54	11901	495700530006	SONDA RECTAL N° 14	UNIDAD	50
55	11903	495700530019	SONDA RECTAL N° 18	UNIDAD	50
56	11904	495700530001	SONDA RECTAL N° 20	UNIDAD	50
57	11905	495700530005	SONDA RECTAL N° 22	UNIDAD	30
58	11908	495700530003	SONDA RECTAL N° 28	UNIDAD	90
59	11909	495700530004	SONDA RECTAL N° 30	UNIDAD	75
60	11920	495700540014	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 10	UNIDAD	60
61	11921	495700540022	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 12	UNIDAD	160
62	17025	495700540015	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 6	UNIDAD	60
63	11928	495700540057	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 8	UNIDAD	75
64	12520	351100020524	TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE - 1DET	UNIDAD	250000
65	28271	495700742322	TOALLA ANTISEPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 % Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70 %	UNIDAD	10500
66	19936	495100400002	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO	UNIDAD	2100
67	19937	495100400006	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO	UNIDAD	2100
68	22269	495700741819	TUBO EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	UNIDAD	380
69	19686	495700630234	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 7 CON CUFF	UNIDAD	250
70	32891	495700630235	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 7.5 CON BALON	UNIDAD	200

"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño"

Av. Guardia Chalaca N° 2176 Bellavista Callao Teléfono 614-7474





71	21888	495700630236	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 8 CON CUFF	UNIDAD	100
72	23778	495700630024	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.0 CON BALON	UNIDAD	20
73	25557	495700630022	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.0 SIN BALON	UNIDAD	50
74	25845	495700630026	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.5 CON BALON	UNIDAD	50
75	25558	495700630319	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.5 SIN BALON	UNIDAD	60
76	25832	495700630023	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.0 CON BALON	UNIDAD	50
77	25860	495700630320	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.0 SIN BALON	UNIDAD	50
78	28417	495700630027	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.5 CON BALON	UNIDAD	70
79	25228	495700630028	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.0 CON BALON	UNIDAD	120
80	25210	495700630227	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.0 SIN BALON	UNIDAD	30
81	22363	495700630029	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.5 CON BALON	UNIDAD	120
82	22364	495700630030	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 6.0 CON BALON	UNIDAD	200
83	22362	495700630031	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 6.5 CON BALON	UNIDAD	150
84	17467	495701010027	TUBO OROFARINGEO N° 00	UNIDAD	50
85	12804	495700670004	VENDA ELASTICA 2" X 5 yd	UNIDAD	800
86	12806	495700670002	VENDA ELASTICA 4" X 5 yd	UNIDAD	4000
87	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	UNIDAD	17000

Las características técnicas de los Dispositivos médicos están detalladas en sus respectivas Fichas Técnicas, las cuales se anexan.

**a) Rotulado de los envases mediano e inmediato:**

Los rotulados mediano e inmediato e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y ser con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016 – 2011-SA y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad de los productos, así como las mejoras que puedan presentar las ofertas en torno a dichas condiciones.

**Envase Inmediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso y firmemente adherido. Envase debe indicar vigencia.

**Envase mediano**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en su respectiva Ficha Técnica.

**b) Inserto:**

Es obligatorio la Inclusión del Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

**c) Embalaje:**

Los Dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

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 almacenamiento adecuado.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del Producto Farmacéutico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para su conservación y el almacenamiento.
- Dicha Información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica para cajas master, es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir FRAGIL, con letras de un tamaño de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NPT vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros que no corresponden al producto que contiene.



#### IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS

- Deberán cumplir con lo establecido en la Ley N° 26842 General de Salud, Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 014 Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente según RM N° 132 -2015
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDYDT vigente, según R. M. N°833-2015/MINSA.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente
- Declaración Jurada de presentación de producto
- Rotulado de los envases inmediatos, mediate y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual

#### V. CONDICIONES DE ENTREGA

##### a) Especificaciones de vigencia del bien

La vigencia mínima de los Dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses el cual se contabilizará a partir del día de la recepción por parte del almacén del Hospital Daniel Alcides Carrión, asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses.

Excepcionalmente, para los Dispositivos médicos que, por sus propiedades biológicas, presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 70% de la vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación debe remitirse debidamente sustentada en la oferta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las contrataciones. Para este caso particular se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto lo mínimo permitido es 12 meses

Para este caso particular se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto

En los casos de Dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión

- Carta de Compromiso de canje del producto por vencimiento  
Donde el posterior se compromete a realizar el cambio de los productos adjudicados, cuando la entidad le comunica que el producto no haya sido utilizado y este próximo a vencer dicho cambio se realizará dentro de los 5 días calendario, sin costo adicional para la entidad.

##### b) Control de calidad

- Los ítems a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo y posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquier era de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.
- Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y a lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud-MINSA, que aprueba el Listado General de Pruebas críticas de cantidades de Muestras para el Control de calidad, como Autoridad de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
- El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección, cuando corresponda. Esto considerado en la preforma del contrato.
- En caso de presentarse alguna queja u observación por parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la Entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad, estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis.

##### Compromiso de canje

Se deberá presentar declaración jurada de canje y/o reposición en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin cause atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una no conformidad de un control de calidad

El canje se efectuará a solo requerimiento de la unidad ejecutora participante, en un plazo no mayor a 10 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño"

Av. Guardia Civil N° 2176 Bellavista Callao Teléfono 614 7474







## VI. MUESTRAS

### De presentación obligatoria.

El objeto técnico de presentar la muestra como un requisito adicional servirán para acreditar la evaluación referida al cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas ante el Comité de Selección o quien haga sus veces Asimismo servirá para corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único documento tangible que permite la verificación y trazabilidad de la información relacionada con el ítem ofertado.

#### a) De las muestras solicitadas por cada ítem

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario y para el caso de ítem que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANH la presentación de la muestra será conforme a la presentación definida por el fabricante. Una (01) muestra servirá para Evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga de sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo Custodia de la Oficina de Logística para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Las muestras de los ítems ofertados deben estar en su envase original y con su contenido completo, acompañados del inserto o hoja de instrucción de uso o manual respectivo, según lo autorizado por el registro sanitario, cuando corresponda. En el caso de que la presentación (Envase mediato) de los ítems ofertados contenga dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastará con presentar (02) muestras, que estará conformada cada una de ellas por "envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato".

Se requiere que la muestra se encuentre con fecha de expiración vigente a la presentación de la propuesta técnica y que corresponda a un lote autorizado después de la autorización del Registro Sanitario

El packaging de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada  
La presentación del logotipo en las muestras no está sujeta a evaluación. Por lo que en este momento no es obligatorio, siendo requisito indispensable para el internamiento en el momento de la entrega al personal especializado de medicamentos del Hospital Nacional Daniel A. Carrion

El postor debe presentar las muestras de acuerdo a como está aprobado en su registro sanitario y las modificaciones autorizadas. Información que debe corresponder a la declaración jurada de presentación de producto, según anexo E.  
Para la Evaluación de la Muestra se empleará la Ficha de Evaluación de muestras Anexo N° F, en donde se verificará cumplimiento de Especificaciones técnicas características perceptibles al momento de la evaluación de muestra

Poderá también indicarse cualquier información distintiva y de ser necesario, se utilizará una hoja adicional. Para aquellos ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante El (los) (los/as) a entregar. No será(n) necesariamente el(los) presentado(s) como muestra en el Sobre Técnico para la Evaluación Técnica

Las muestras serán entregadas el día de presentación de propuestas en el lugar y hora fijada en el cronograma de actividades, cuyo incumplimiento será motivo de descalificación.

Las muestras deberán estar marcadas con etiquetas con la siguiente información

Postor: Licitación Pública o adjudicación directa N° ..... Ítem N° .....

Las muestras presentadas por los postores podrán ser retiradas dentro de los 15 días calendario posteriores al consentimiento de la Buena Práctica del ítem por el cual se presentó la muestra en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Daniel A. Carrion. Caso contrario serán destruidas por la entidad

Nota: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentre por efecto de la manipulación durante la etapa de la evaluación técnica

#### Metodología de Evaluación de Muestras

Para la evaluación de la muestra se aplicará, la metodología de evaluación organoléptica, el cual será efectuado por el comité de selección, quienes verificarán las características físicas visibles del producto ofertado, ello incluye la verificación de los rótulos mediatos e inmediatos, cuando corresponda, de acuerdo a lo autorizado por el registro sanitario del ítem ofertado y en el caso de aquellos ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, de acuerdo a lo declarado por el fabricante.  
Para la evaluación de la muestra se empleará la ficha de evaluación de muestras Anexo N° F, en donde se verificará el cumplimiento de Especificaciones técnicas, características perceptibles al momento de la evaluación de la muestra.

Órgano que se encargará de realizar la evaluación de las muestras

El Comité de Selección o quien haga sus veces el cual verificará las características físicas visibles del Dispositivo médico ofertado.







La experiencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (cuando corresponda) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

VII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

La documentación de presentación obligatoria (las cuales servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas) deberán ser remitidas por la Oficina de Logística al comité de selección en la etapa de evaluación y los otros procedimientos posteriores.

Documentación de presentación obligatoria (sirvan para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

- a) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la ANM o ARM, según corresponda para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Producto Farmacéutico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM (Anexo N° D).

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

- b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ARM) o Autoridades de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional (ARM), según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda. Siendo de carácter obligatorio para Dispositivos médicos que necesitan almacenamiento especial de temperatura o humedad.

- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios -ANM del Ministerio de Salud MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

En el caso que el registro sanitario de los Dispositivos médicos ofertados haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o Titular del Certificado de Registro Sanitario que indique que los Dispositivos médicos ofertados se encuentran en proceso de reinscripción, según Anexo N° E.

**Importante:**  
En el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor debe adjuntar el Anexo N° B, señalando que dicho producto no requiere registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID, indicando su número de orden que se encuentra en el Listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la dirección general de Medicamentos, Insumos y drogas -DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro sanitario.

- e) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado por el registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

La presentación del certificado de análisis u otro documento correspondiente del ítem ofertado, **es obligatorio**, independientemente si el bien está sujeto o no a otorgamiento de Registro Sanitario.

- f) Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° E. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del ítem ofertado. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.







- g) Copia simple del rotulado de los envases inmediatos, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos lierns que están sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el item no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.
- h) Brochures, catálogos o folletería, el postor deberá presentar folletos, brochures, catálogos para demostrar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas

**IMPORTANTE:** Se deberá presentar la ficha técnica del producto describiendo (el material, características generales, dimensiones, condición biológica, otros) donde demuestre el cumplimiento de las características técnicas solicitadas las cuales deberán estar en relación a las fichas adjuntas. Se deberá presentar una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de lo solicitado, sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior (Resaltar partes importantes y puntos donde se compruebe el cumplimiento de las especificaciones técnicas)  
De presentar información en idioma distinto al castellano deberá estar acompañado de la traducción correspondiente.

#### VIII. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los Dispositivos medicos adjudicados deben entregarse en el Av. Guardia Chalaca 2170, Bellavista - Callao, en el Almacén Especializado S. SMED del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, de 8:00 am a 12:30 pm. De lunes a viernes.

##### Plazo de entrega:

La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de siete (07) días calendario contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra al proveedor.

**Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega en adelante, se realizarán cada 30 días calendarios después de la anterior entrega, si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente, para ello el Órgano Encargado De Contrataciones (OEC) deberá notificar la orden de compra a la empresa adjudicada diez (10) días calendarios antes de la fecha máxima de intermaniento

Las entregas y cantidades a suministrar se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entrega.

Asimismo, las entregas programadas podrán ser modificadas previa coordinación entre el proveedor y el área usuaria.

##### **DE LAS CONDICIONES DE ENTREGAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO:**

La instrucción de los equipos en cesión en uso se dará en un plazo de cinco (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de suscribir el contrato. Contando el último día como fecha límite de entrega.

Así como la coordinación entre el área usuaria, Departamento de Farmacia (área solicitante) y la Oficina de Patrimonio; así como también en conjunto con la Oficina de Infraestructura, Ingeniería Biomédica y Servicios Generales (OIBSG).

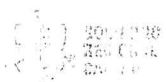
#### IX. CONFORMIDAD

En el Acto de Recepción de bienes que tomarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el Almacén los siguientes documentos:

- Guía de Remisión Original y 5 copias
- Orden de Compra (5 copias)
- Protocolo y/o Certificado de Análisis (02 copias)
- Resolución Directoral de Registro Sanitario vigente (02 copias)
- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor.
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 02 copias, cuando corresponda.
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 02 copias.
- Carta de Compromiso de canje (si la fecha de vencimiento es menor a lo estipulado en el contrato de compra, previa coordinación con el Jefe de Almacén Especializado de Medicamentos)
- Declaración de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Registro Inscripción y/o Renovación en VUCE, cuando corresponda.
- Acta de Verificación Cualitativa (5 copias)
- El Protocolo de análisis y la Resolución Directoral de Registro Sanitario debe estar visado por el Químico Farmacéutico Director Técnico de la empresa







- Para el acto de conformidad de los bienes será otorgada por La conformidad será emitida por el Servicio de Farmacotecnia y Almacén y la Jefatura del Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion, en plazo máximo de siete (7) días calendario de producida la recepción.
- De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar en un plazo no mayor a 10 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumple a cabalidad con la subsanación LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.
- Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes no cumplen con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicandose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### X. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pagos por entrega realizada, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado los cuales son:

- Factura
- Copia de la Guía de Remisión Remitente (con sello de recepción del Almacén SISMED),
- Acta de Conformidad de Bienes, emitido por el la Jefatura del Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion.
- Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto,
- Carta de Autorización (Deposito en Cuenta Interbancaria).

La entrega correspondiente al Mes 1 deberá efectuarse según la programación y cantidades establecidas en las presentes bases. Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas y condiciones definidas por el presente documento. La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

#### XI. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del servicio ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

La recepción conforme del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion Callao no reserva su derecho a reclamar posteriormente por efectos 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 recepción de canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### XII. PENALIDADES

Penalidad por mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para los plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorias y ejecución de obras:  $F = 0.40$
- Para plazos mayores a sesenta (60) días:
  - Para bienes, servicios y consultorias:  $F = 0.25$
  - Para obras:  $F = 0.15$

"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño"

Av. Guardia Chulaca N° 2176 Bellavista, Callao Teléfono 611-7471





Tanto el monto como el plazo se refieren según corresponda al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos no fueran o no fueran de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuere materia de retraso.

Se considera justificado el retraso cuando el contratista acredite de manera objetivamente sustentada, que el mayor tiempo transcurrido no le es imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

**XIII. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION EN USO Y DISTRIBUCION**

- Los mantenimientos preventivos de los equipos en cesión en uso deberán ser de manera semestral (cada 06 meses) o según consideración del área de Ingeniería Biomédica de la entidad.
- El mantenimiento preventivo de contemplar las siguientes actividades como mínimo:
  - Verificación del buen estado del equipo y accesorios.
  - Verificación y limpieza del sistema de bombeo.
  - Verificación del estado de la batería interna del equipo.
  - Revisión y limpieza de las tarjetas electrónicas.
  - Ajuste de los contactos eléctricos.
  - Limpieza externa del equipo.
  - Calibración (en caso lo requiera).
  - Pruebas de funcionamiento y operatividad.
- Se deberá brindar capacitación al personal de las áreas involucradas deberá de ser mínimo de dos (02) horas como mínimo por año en servicio en destino.
- El proveedor se comprometerá a mantener operativo y garantizar el funcionamiento del equipo en cesión en uso.
- En el caso en que el postor ganador cuente con equipos instalados en la entidad este deberá demostrar que los equipos se encuentran en buen estado y operativos.
- La instalación, operación y mantenimiento deberán ser responsabilidad del contratista.
- El contratista deberá al momento de la instalación entregar la documentación que certifique la fabricación del equipo en donde deberá indicar (fecha de fabricación).
- Certificado de calibración y evaluación de desempeño de corresponder.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Se deberá registrar la cantidad de equipos a instalar detallando la marca, modelo, serie, antigüedad y ubicación.
- El proveedor debe presentar a la oficina Patrimonio, Oficina de infraestructura, Ingeniería Biomédica y Servicios Generales (OIBSG) y al Departamento de Enfermería y Farmacia una copia del programa de mantenimiento preventivo.
- El proveedor deberá presentar una póliza de seguro que ampare los equipos de en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad contra terceros u otros.
- El proveedor deberá garantizar el funcionamiento permanente de los equipos en cesión de uso; de presentarse falla en la operatividad en el equipo debe ser sustituido en forma inmediata (24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria.

**XIV. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACIÓN**

Requisitos

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al establecimiento farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud – MINSA según corresponda.

Importante:

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

Acreditación:

"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño"  
Av. Guardia Chulaca N° 2176 Bellavista Callao Teléfono 614-7474







Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - Minsa, según corresponda.

**Importante**

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

**B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Para los ítems cuya indagación de mercado deriven en un procedimiento de selección distinto a la Subasta Inversa Electrónica (SIE) se solicitará lo siguiente:

**Requisitos**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos (02) veces el valor estimado de la contratación 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.

Los montos de bienes similares a los siguientes **DISPOSITIVOS MÉDICOS**:

**Acreditación**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación, de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 3 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.

En el caso de suministro, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.05.2012 la calificación se centrará en el monto de compra en la Cuenta Particular de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado, asumiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar

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

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

(...)

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

<sup>2</sup> Establecimiento de Salud: Grupo de la Madre, la Niña y el Niño

Av. Guardia Civil 501 - Urb. Las Brisas, Callao. Teléfono 011-774774





adicionalmente el Anexo N° 9.

Cuando en los contratos, ordenes 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.

Si remite lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 refrendo a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

El postor, al presentar, todo lo anterior a expedir la licitación, debe indicar los datos que se hayan requerido según la orden de compra o a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Contratos de las Contrataciones del Estado".

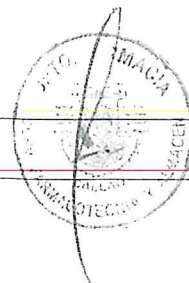
Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobo el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, cualquier ente de la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento de algún componente de las especificaciones y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentarse y su portador, en el literal e) del numeral 2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requeridos de documentación, deberán ser de los postores con las capacidades necesarias para que por el control de su datos, se acredite fehacientemente y/o mediante declaración jurada.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRION

Q.F. SOLEDAD ROMERO OLIVERA  
C.O.F.P. N° 21319  
Servicio de Farmacotecnia y Almacén





**CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MEDIANA Y ALTA ROTACIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

ITEMS	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	PRODUCTO	CRONOGRAMA DE ENTREGA					CANTIDAD TOTAL
				1°	2°	3°	4°	5°	
1	10094	495700040006	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 1/2 in	100	100	100	0	0	300
2	38303	495701570024	AGUJA ESPINAL PUNTA LAPÍZ CON INTRODUCTOR 27 G x 90 mm	750	650	600	600	600	3200
3	19804	495701540063	AGUJA PARA BIOPSIA RENAL DESCARTABLE 16 G X 15 cm	10	0	0	0	0	10
4	15231	495701410027	APOSITO HIDROCOLOIDE 10 cm X 10 cm	450	400	400	400	350	2000
5	15232	495701410025	APOSITO HIDROCOLOIDE 15 cm X 15 cm	300	250	250	200	200	1200
6	10301	495701410141	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 15 cm X 20 cm	2100	1750	1750	1700	1700	9000
7	28601	495701410248	APOSITO TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 8.5 cm X 11.5 cm	450	300	250	250	250	1500
8	20814	495701430021	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 L	1000	600	600	600	600	3400
9	20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3 L	1000	650	650	600	600	3500
10	20284	495701430023	BOLSA DE COLOSTOMIA NEONATAL	300	0	0	0	0	300
11	25172	495701310023	BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1.5 L	1000	750	750	750	750	4000
12	10554	495700230001	CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE	800	0	0	0	0	800
13	20043	493700210362	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO	600	600	600	600	600	3000
14	28633	493700210261	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATAL	800	700	0	0	0	1500
15	21298	493700210363	CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO	500	500	0	0	0	1000
16	19913	493700210263	CONECTOR EN ESPIGA PARA SOLUCIONES ENDOVENOSAS	800	800	800	800	800	4000
17	22943	493700210374	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO	800	700	0	0	0	1500
18	24 33	493700210445	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y NEONATO	450	0	0	0	0	450
19	20445	493700210262	CONECTOR TRIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y PEDIATRICO	50	0	0	0	0	50
20	22431	493700180063	ELECTRODO PARA ELECTROCARDIOGRAMA ADULTO	38000	38000	0	0	0	76000
21	10929	495701290012	EQUIPO DE VENOCCLISIS	13000	0	0	0	0	13000
22	28395	495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	13500	4700	4600	4600	4600	32000
23	18225	495701290078	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 150 mL	5000	4100	0	0	0	9100
24	33283	495700742824	ESPONJA DE ESPUMA DE POLIURETANO IMPREGNADA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% + ALCOHOL ISOPROPILICO 70%	500	0	0	0	0	500
25	30219	493700190030	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO	900	800	800	800	800	4100
26	25544	493700190163	FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD ADULTO PARA VENTILADOR PULMONAR MECANICO	900	900	900	900	900	4500
27	21358	512000150615	FRASCO DE PLASTICO ESTERIL PARA UROCULTIVO X 100 mL	3000	3000	3000	3000	3000	15000
28	16597	495700330003	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 11	2600	0	0	0	0	2600
29	16599	495700330011	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15	5400	0	0	0	0	5400
30	16601	495700330012	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 20	4400	0	0	0	0	4400
31	36271	495700350359	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 1 in RETRACTIL	21400	21300	21300	0	0	64000
32	22454	495700350318	JERINGA DESCARTABLE 3 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO	6400	6400	6400	6400	6400	32000
33	22727	495700350268	JERINGA DESCARTABLE 60 mL PICO LARGO	2200	0	0	0	0	2200
34	41330	495700350380	JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 mL CON AGUJA 30 G X 1/2 in	24400	24400	24400	24400	24400	122000
35	23091	495700741998	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECANICO	60	0	0	0	0	60
36	22186	495701440065	KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA EQUIPO DE ANESTESIA	300	250	250	250	250	1300
37	21303	493700142280	LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE	2300	2300	0	0	0	4600
38	24704	495700380010	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm	11500	11500	11500	0	0	34500
39	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	16000	9300	9300	9200	9200	53000
40	1455	495701380024	MALLA DE POLIPROPILENO 15 cm X 15 cm	90	0	0	0	0	90
41	20147	493700144287	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO	1200	1200	1200	1200	1200	6000
42	25056	493700144286	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE NEONATAL	40	0	0	0	0	40
43	14068	493700144138	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE PEDIATRICO	380	0	0	0	0	380
44	19307	495701440106	SET COMPLETO DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS PEDIATRICO PARA EQUIPO DE ANESTESIA	200	200	0	0	0	400
45	1687	495700470030	SONDA DE ALIMENTACION DE POLIURETANO 8 FR	350	300	0	0	0	650
46	38694	495700470037	SONDA DE ALIMENTACION DE POLIURETANO 6 FR	1300	1300	1200	0	0	3800
47	25844	495700480043	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 10	80	0	0	0	0	80
48	17013	495700480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14	480	0	0	0	0	480
49	11850	495700480013	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14	4700	4700	4600	0	0	14000
50	11854	495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	2000	0	0	0	0	2000
51	17070	495700500006	SONDA NASOGASTRICA N° 6	120	0	0	0	0	120
52	17071	495700500007	SONDA NASOGASTRICA N° 8	50	0	0	0	0	50
53	11906	495700530009	Sonda Rectal Descartable N° 24	50	0	0	0	0	50
54	11901	495700530006	SONDA RECTAL N° 14	50	0	0	0	0	50
55	11903	495700530019	SONDA RECTAL N° 18	50	0	0	0	0	50
56	11904	495700530001	SONDA RECTAL N° 20	50	0	0	0	0	50
57	11905	495700530005	SONDA RECTAL N° 22	30	0	0	0	0	30
58	11908	495700530003	SONDA RECTAL N° 28	90	0	0	0	0	90



**CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MEDIANA Y ALTA ROTACIÓN PARA EL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

ITEMS	CODIGO SIMED	CODIGO SIGA	PRODUCTO	CRONOGRAMA DE ENTREGA					CANTIDAD TOTAL
				1°	2°	3°	4°	5°	
59	11909	495700530004	SONDA RECTAL N° 30	75	0	0	0	0	75
60	11920	495700540014	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 10	60	0	0	0	0	60
61	11921	495700540022	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 12	160	0	0	0	0	160
62	17025	495700540015	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 6	60	0	0	0	0	60
63	11928	495700540057	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 8	75	0	0	0	0	75
64	12520	351100020524	TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE 1DET	50000	50000	50000	50000	50000	250000
65	28271	495700742322	TOALLA ANTISEPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 % Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70 %	3500	3500	3500	0	0	10500
66	19936	495100400002	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DE DIAMETRO	420	420	420	420	420	2100
67	19937	495100400006	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DE DIAMETRO	420	420	420	420	420	2100
68	22269	700741819	TUBO EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	380	0	0	0	0	380
69	19686	495700630234	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 7 CON CUFF	130	120	0	0	0	250
70	32891	495700630235	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 7.5 CON BALON	100	100	0	0	0	200
71	21888	495700630236	TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO N° 8 CON CUFF	100	0	0	0	0	100
72	23778	495700630024	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.0 CON BALON	20	0	0	0	0	20
73	25557	495700630022	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.0 SIN BALON	50	0	0	0	0	50
74	25845	495700630026	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.5 CON BALON	50	0	0	0	0	50
75	25558	495700630319	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 3.5 SIN BALON	60	0	0	0	0	60
76	25832	495700630023	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.0 CON BALON	50	0	0	0	0	50
77	25860	495700630320	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.0 SIN BALON	50	0	0	0	0	50
78	28117	495700630027	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 4.5 CON CUFF	70	0	0	0	0	70
79	25228	495700630028	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.0 CON BALON	120	0	0	0	0	120
80	25210	495700630227	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.0 SIN BALON	30	0	0	0	0	30
81	22363	495700630029	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 5.5 CON BALON	120	0	0	0	0	120
82	22364	495700630030	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 6.0 CON BALON	100	100	0	0	0	200
83	22362	495700630031	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 6.5 CON BALON	150	0	0	0	0	150
84	17467	495701010027	TUBO OROFARINGEO N° 00	50	0	0	0	0	50
85	12804	495700670004	VENDA ELASTICA 2" X 5 yd	800	0	0	0	0	800
86	12806	495700670002	VENDA ELASTICA 4" X 5 yd	2000	2000	0	0	0	4000
87	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	5700	5700	5600	0	0	17000



## Declaración jurada para productos que no están sujetos a otorgamientos de Registro Sanitario

Presente.-

Mediante el presente declaramos que los productos descritos a continuación no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID)

Nº Ítem	Descripción del ítem	Nº de Orden en el Listado de DIGEMID
	495 1957	

(Consignar ciudad y fecha)





117

ANEXO N° C

Declaración Jurada de compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN (consignar nomenclatura del proceso)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN (consignar nomenclatura del proceso)

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del ..... (Razón social del contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestra propia o presentada al Procedimiento de Selección (consignar nomenclatura del proceso).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-Químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración mayor o igual a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 10 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad

Atentamente,

(Consignar ciudad y fecha)

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del Contratista.







ANEXO N° D

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM  
(aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

Tipo de procedimiento de selección N° (consignar nomenclatura del proceso)

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área (s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	N° de expediente presentado a DIGEMID

(Consignar ciudad y fecha)

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre/ Razón Social del postor o Consorcio





*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Gobierno Regional del Callao  
Hospital Nacional Daniel A. Carrión  
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

GOBIERNO REGIONAL  
CALLAO

ANEXO E

Declaración Jurada de Presentación de Producto

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN (consignar nomenclatura del proceso)

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Unidad mínima de despacho	Cantidad ofertada
	Nombre del Producto	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

\*Expresar la vigencia del producto, en números de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.  
NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso de la información solicitada no aplicará al producto ofertado.  
(Consignar ciudad y fecha)

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



"Establecimiento de Salud amigo de la Madre, la Niña y el Niño"



## ANEXO N° F

### Ficha de Evaluación de Muestras

Ítem N° ..... Postor.....

ASPECTOS DE EVALUACIÓN	CUMPLE		
	SI	NO	N/A
<p><b>Metodología:</b> se aplicará la metodología de evaluación organoléptica y trazabilidad de la información, el cual será efectuado por el Comité de Selección o quien haga sus veces, quienes verificarán las características físicas visibles del producto ofertado, ello incluye la verificación de los rotulados mediatos a inmediatos, Insertos u hoja de Instrucción del uso o manual presentados, cuando corresponda, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del ítem ofertado y en el caso de aquellos ítems que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, de acuerdo a lo aclarado por el fabricante.</p>			
<p>a) La muestra a presentarse cumple con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de expiración vigente a la presentación de la muestra</li> <li>- Corresponde a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario (para ítems sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario)</li> </ul>			
<p>b) Cumplimiento de la información consignada en la muestra con la información contenida en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro sanitario</li> <li>- Certificado de análisis</li> <li>- Presentación del producto</li> <li>- Rotulados del envase mediatos</li> <li>- Rotulado del envase inmediato</li> <li>- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario cuando corresponda.</li> </ul>			
<p>c) Las características de la muestra del ítem ofertado corresponde a las contenidas en la respectiva ficha técnica del bien del Anexo</p>			
<p><b>CONCLUSIONES:</b> marcar con un (X) o Check (✓) dentro de los paréntesis, según corresponda.</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple ( )      Evaluación total de la muestra No cumple ( )</p>			
<p><b>OBSERVACIONES:</b> de corresponder</p>			

N/A: Cuando no aplica.



## FICHA TÉCNICA

### AGUJA ESPINAL PUNTA LAPIZ CON INTRODUTOR 27 G x 90 mm

#### DESCRIPCIÓN GENERAL:

Dispositivo médico fino, alargado, con punta alargada atraumática en un extremo tunelizada que permite inyectar sustancias químicas de uso anestésico y terapéutico en el espacio subaracnoideo de la columna vertebral.

#### EMPAQUE

- Individual
- Empaque tipo blister de papel grado quirúrgico y polietileno transparente.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open de apertura uniforme
- Exento de rebabas y aristas.

#### MATERIAL:

- Tipo: Acero inoxidable grado quirúrgico de uso hospitalario.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Ester atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

#### CARACTERÍSTICAS:

- Aguja descartable con bisel cortante y corto (tipo Whitaker).
- Bisel atraumático y cánula sin deformaciones, ni rebabas, sin rugosidades y sin signos de corrosión.
- Con conexión tipo luer lock que garantice una conexión segura y facilite la reinserción de mandril.
- Mandril compatible con calibre de aguja.

#### DIMENSIONES:

- 27 G x 90 mm







### FICHA TECNICA

#### APÓSITO TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 8.5 cm X 11.5 cm

##### EMPAQUE:

- Individual
- Empaque primario: tipo blister (papel grado medico más polietileno baja densidad)
- De apertura uniforme y fácil de abrir.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Que garantice la integridad y esterilidad del producto
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- Rotulado: según bases.

##### MATERIAL

- Ancho: 8.5 cm
- Hipotalergico: No
- Latex: No
- Longitud: 11.5 cm
- Tipo de apósito: Apósito de película

##### CARACTERISTICAS

- Reducción de la flora cutánea en pacientes hasta los 10 días igual o superior
- Eficaz en la prevención de recolonización en pacientes
- Transparente, permite una visualización continua del punto de inserción
- Diseño integrado del apósito con la almohadilla de gel

##### FUNCION

- Efectividad antimicrobiana de gluconato de clorhexidina con un apósito de película transparente para terapia intravenosa y derivación ventricular externo.



## FICHA TECNICA

### BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5

#### EMPAQUE:

- Individual o multiempaque.
- Bolsa de polietileno
- Garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Fácil de manipular
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según Normas Nacionales e Internacionales
- Aséptico

#### MATERIAL:

- Tapa: Polipropileno de alta densidad
- Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno

#### CARACTERÍSTICAS:

- Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar el 99.0% - 100.0% de microorganismos con sellado automático,
- Resistente a las caídas (canaletas)
- Antideslizante (superficie rugosa)
- Bolsa de Aspiración con tapa ensamblada de fábrica, con sistema de sellado hermético irrompible (para evitar contacto con los fluidos).
- Bolsa o recipiente semirrígido de 1.5 Lts.
- Transparente (permite una inspección visual del fluido)
- Dispositivo antiespumante mecánico que evita el cierre prematuro de la bolsa, garantizando el uso (disminuyendo costos)
- Contiene asa de transporte
- Válvula mecánica de cierre automático con dispositivo anti - reflujo que protege el sistema de vacío. (Prueba de desempeño).
- Descartable
- Orificio para toma de muestra
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula mecánica de cierre automático y dispositivo antirreflujo en el puerto del paciente.

#### FUNCION:

- Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales.
- Succión y eliminación de líquidos contaminantes, en forma segura disminuyendo riesgo biológico por contacto con secreciones.

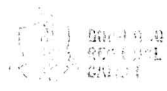
#### PRESENTACION:

- 1.5 L

#### OTROS:

- ISO 13485





**ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (si aplica) deberá contener la información establecida 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 DS- 029-2015-SA y el DS N° 016-2017-SA.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



**FICHA TECNICA**  
**BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L**

**EMPAQUE:**

- Individual aséptico o multiempaque.
- Bolsa de polietileno
- Garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Fácil de manipular
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según Normas Nacionales e Internacionales
- Asépticos.

**MATERIAL:**

- Tapa: Polipropileno de alta densidad
- Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno
- Contaminación Biológica: Aséptico

**CARACTERÍSTICAS:**

- Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar el 99.0% - 100.0% de microorganismos con sellado automático
- Resistente a las caídas (canaletas)
- Antideslizante (superficie rugosa)
- Bolsa de Aspiración con tapa ensamblada de fábrica, con sistema de sellado hermético irrompible (para evitar contacto con los fluidos)
- Bolsa o recipiente semirrígido de 3 Lts.
- Transparente (permite una inspección visual del fluido)
- Dispositivo antiespumante mecánico que evita el cierre prematuro de la bolsa, garantizando el uso (disminuyendo costos)
- Contiene asa de transporte
- Válvula mecánica de cierre automático con dispositivo anti – reflujo que protege el sistema de vacío. (Prueba de desempeño).
- Descartable
- Orificio para toma de muestra
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula mecánica de cierre automático y dispositivo antirreflujo en el puerto del paciente.

**FUNCION:**

- Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales.
- Succión y eliminación de líquidos contaminantes, en forma segura disminuyendo riesgo biológico por contacto con secreciones

**PRESENTACION:**

- 3 L

**OTROS:**

- ISO 11737-1:2006 / ISO 13485





**ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (si aplica) deberá contener la información establecida 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 DS- 029-2015-SA y el DS N° 016-2017-SA.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





## FICHA TECNICA BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1.5 LITRO

### MATERIAL

- Bolsa de Etil Vinil Acretato (EVA)
- Libre de DEHP, talatos, látex
- Esterilizadas por Óxido de Etileno
- Conexión de Salida

### CARACTERISTICA:

- Estéril, atóxico, apirógeno.
- Bolsa: sellada en todo su perímetro. Escala de volumen graduada de manera ascendente en ML o en cc (cm3) visible a la distancia en la cara anterior.
- Cierre de la bolsa: orificio de llenado con tapón de fácil apertura.
- Con conector para sonda de administración.
- Equipo de administración de bomba
- Cámara de goteo específico
- Boca de llenado con tapón de cierre hermético incorporado
- Equipo de llenado con filtro
- Escala graduada de llenado/ vaciado
- Adaptador Cono - Escalera
- Excelente conexión del equipo
- Adaptador color Universal de la nutrición
- Libre de retubos y ventas corrientes.
- Que no interactúe con los elementos a transfundir.
- Equipo de administración de bomba de acuerdo a la cantidad de bombas solicitados por el área usuaria.

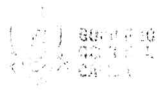
Capacidad: mínimo 1500 cc

### ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediate e inmediato (si aplica) deberá contener la información establecida 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 DS- 029-2015 – SA y el DS N° 016-2017-SA.
- Deberá indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" o de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.







## FICHA TECNICA CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO

### EMPAQUE:

- Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.
- Libre de DEHP, libre de latex, no contiene metal.
- Cubierta policarbonato y libra de vidrio
- Empaque individual estéril
- Fácil abertura (peel open).
- Exento de partículas extrañas
- Exento rebabas y/o aristas cortantes
- Sellado con una película grado médico
- Rotulado según base

### MATERIAL:

- Cuerpo de grado médico
- Sello de silicona y cono de policarbonato
- No contiene látex
- Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, apirógeno

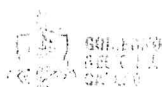
### CARACTERÍSTICAS:

- Sistema Bifurcado para administración estándar o equipo de bomba
- Uso en catéteres periféricos, centrales y arteriales en pacientes adultos y pediátricos.
- Compatible con lípidos, citostáticos y sangre
- Flujo interno
- Sistema Cerrado.
- Duración de hasta 7 días
- No contiene metal.

### DIMENSIONES:

- De acuerdo al item solicitado.





## FICHA TECNICA EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL

### 1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

#### 1.1 Componentes y Materiales

Dispositivo de Punción: Polímero de grado médico, libre de látex.

- Con terminación en punta, capaz de punccionar y penetrar el cierre de un recipiente.
- Con canal de entrada de aire y canal de evacuación o salida con filtro que impida la entrada de partículas extrañas y microorganismos en un rango de 2.5 a 5 micras.

Bureta: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, flexible o semirígida, transparente debe permitir la visualización del líquido a infundir y el goteo.
- Con sujetador u "orejuela" que permita colgar.
- Capacidad graduada a 100 ml.
- Con sitio de inyección y filtro de aire hidrófobo (con tapón).
- Con válvula de seguridad.

Cámara de goteo: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, semirígida, transparente, que permita observar el goteo.
- Debe permitir un goteo continuo
- Dosificado: de 60 microgotas por ml

Tubuladura: Polímero grado médico.

- Flexible, transparente o suficientemente translucida, resistente, con memoria de forma.
- Extremo distal con Conector de forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Con zona de inyección en forma de "Y" rígido, auto sellante, con distancia al conector macho de (20 a 30 cm) +/- 5cm.

Regulador de Flujo con tope

- Polímero de grado médico
- Debe ajustar el flujo de la solución de infusión entre cero y el valor máximo, regular y mantener el flujo fijado, no debe dañar la tubuladura durante su uso.
  - Regulador de flujo superior (tipo rodillo, clamp o abrazadera)
  - Regulador de flujo inferior (tipo rodillo única opción).

Protectores Extremos: Polímero de grado médico.

- Deben proteger y mantener la esterilidad del equipo, deben de ensamblarse firmemente y remover con facilidad

#### 1.2 Dimensiones

Diámetro interno de la Tubuladura no debe ser menor a 2,7 mm

Longitud de la tubuladura no debe ser menor a 1500 mm (150 cm) medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho

#### 1.3 Acabado

Los materiales de fabricación no deben interactuar con las soluciones a infundir.

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, libre de piezas faltantes.





Libre de material extraño, partes chisnosos o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas

## 2. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

### 2.1 Condición Biológica

Esteril

### 2.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

Apirógeno

## 3. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 8536-5 Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad, o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien

## 4. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 5. ROTULADO

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

## 6. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





13/04/12  
12:51

Gobierno Regional del Callao  
Hospital Nacional Daniel A. Carrón  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de  
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



## FICHA TÉCNICA FILTRO ANTIBACTERIAL- VIRAL PARA VENTILADOR MECANICO

### EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Peel Open
- Exento de partículas y rebabas

### MATERIAL:

- Filtro antiviral y antibacteriano
- Electrostático
- Carcasa libre de látex
- De bordes redondeados, libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril o aséptico, atóxico, hipoalergénico.
- Libre de DEHP.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Para pasar en un volumen tidal: mínimo de 150-300ml y máximo de 1000ml a 1200ml
- Eficacia de filtración viral > de 99,999 % con estudios demostrados
- Eficacia de filtración bacterial de >99,99% con estudios demostrados.
- Volumen compresible menor de 40ml
- Resistencia al flujo menor o igual a 1.5 a 2.5 cm H2O a 60 L/min
- Espacio muerto: de 35 a 40ml
- Peso: menor o igual a 35gr.
- Conector 22F/15M- 22ml/15l
- Se debe asegurar su exactitud y precisión en el uso





**FICHA TECNICA**  
**FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDO ADULTO PARA VENTILADOR**  
**MECANICO (HMEF)**

**EMPAQUE:**

- Dobie
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel Open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

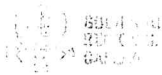
**MATERIAL:**

- Tipo: celulosa higroscópica
- Filtro e intercambiador de calor y humedad
- Electrostatico.
- Carcasa: transparente y de material de polipropileno

**CARACTERÍSTICAS:**

- Eficacia de filtración viral de > 99.99% con estudios clínicos demostrados.
- Eficacia bacterial de > 99.99% con estudios clínicos demostrados.
- Volumen tidal entre 150 a 1200 ml
- Humedad absoluta > de 30 mg de H<sub>2</sub>O/litro a VT de 500 ml en 24 horas.
- Porcentaje de Humedad mayor igual a 28%
- Resistencia al flujo (ISO 9360)  
2.0 A1: 1 en H<sub>2</sub>O a 60 litros / minuto
- Espacio muerto: 48 – 52 ml
- Peso: 23-30 gr
- Superficie de humidificación de 1100 cm<sup>2</sup>
- Conexiones universales de 22mm/15F con conexión a Luer Lock para capnografía
- Con tubo corrugado de 2/15 cm
- Descartable
- Condición Biológica: estéril que optimice condiciones de seguridad y minimice riesgos de infección





## FICHA TÉCNICA JERINGA DESCARTABLE 3 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON HEPARINA DE LITIO

### CARACTERÍSTICAS

- Descartable
- Pistón de filtro interno para la eliminación del aire en forma diseccionada
- Vástago con válvula para aspirado de muestra al ser halado
- Embolo marcado en forma clara en ML
- Conector luer slip
- Aguja con pared ultra delgada de filo diamantado, no ensamblada al cilindro
- Precoagula con heparina de litio
- Contiene heparina de litio en pellets balanceada electrónicamente en unidades internacionales normalizadas.
- Elimina errores de dilución y asegura la rápida y homogénea mezcla de anticoagulantes con la muestra

### DIMENSIÓN

- Capacidad para 3 ML
- Determinación de gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos.

### ACCESORIOS

- Protector de aguja
- Tapa de aguja
- Tapón de jeringa.

### ENVASE Y EMBALAJE

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

### ROTULADO

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

### INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.







## FICHA TÉCNICA

### JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 mL CON AGUJA 30 G X 1/2 in

#### CARACTERÍSTICA

- Libre de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, Espesor no uniforme burbujas, material o partículas extrañas.
- Debe estar dentro de una unidad de pH del valor del pH del fluido de control.

#### Jeringa compuesta de:

- a) Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- b) Émbolo.
- c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.

#### Tubo o cilindro con pivote

- Material: Polímero translúcido (polipropileno) de grado médico.
- Tubo o cilindro de la jeringa translúcido con siliconado en el interior.
- Acabado libre de rebabas y bordes afilados.
- Presenta un anillo de seguridad, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario presenta el sistema Luer Slip o aguja integrada, asimismo debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa la misma que debe ser de 1 cc. el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice fiducial.
- Debe tener una escala graduada en unidades de insulina de grosor uniforme y ángulo recto con el eje del cilindro.
- La unidad de volumen deberá marcarse en el cilindro.
- La(s) línea(s) que indica(n) la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes deben estar numeradas.
- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.
- Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea de graduación una "U." que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma debe mencionar el texto U 100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml.

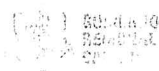
#### Pistón (junta de estanqueidad)

- Material: Elastómero (caucho natural o sintético) de grado médico.
- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción, debe tener tope.
- Debe asegurar hermeticidad.
- El pivote deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

#### Émbolo

- Material: Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.
- El émbolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo ni se apreciará





movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.

- Libre de fuga de contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético. o Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

#### Aguja Hipodérmica

##### Cánula o aguja

Material: Acero inoxidable, grado medico uso clínico.

- La punta debe ser afilada, exenta de bordes dentados, aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- El acabado de toda superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
- Alas de sujeción que permitan sujetar a la jeringa de forma segura y que esta no ruede más de 180° al colocarlo sobre una superficie plana inclinada en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.
- Con aguja descartable de calibre 30 G a 31G X 1/2 in a 15/64 in (6 mm)

##### Pabellón

Material: polimero de grado médico.

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

##### Funda protectora:

Material: Polimero rígido de grado médico.

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

##### Dimensión:

- Jeringa de 1 cc con graduación UI. Aguja 30 G X 1/2 in

#### CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

##### Condición biológica

- Estéril
- Apirógeno
- No citotóxica

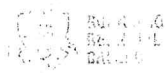
##### Biocompatibilidad

- Atóxico
- No produce sensibilización

#### ENVASE Y EMBALAJE

- El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.





- Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

#### ROTULADO

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

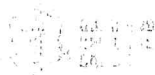
#### INSERTO

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

af  
S  
A







**FICHA TECNICA**  
**KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO**  
**PARA EQUIPO DE ANESTESIA**

**DESCRIPCION GENERAL : SET DE TUBO CORRUGADO ADULTO PARA EQUIPO DE ANESTESIA**

Incluye:

- 1.- Circuito corrugado adulto 22mm x 1.6 mts o más
- 2.- Filtro antibacterial viral para protección de máquina de anestesia
- 3.- Bolo de reser vorio libre de látex x 3 litros

<b>1</b>	<b>CIRCUITO CORRUGADO ADULTO 22MM X 1.6 MTS O MÁS</b>
<b>A</b>	<b>EMPAQUE</b>
A01	Individual
A02	Garantiza las propiedades físicas e integridad del producto
A03	Resistente a la manipulación y almacenaje
A04	Que garantiza la esterilidad e integridad del producto
A05	Peel open de apertura uniforme
A06	Exento de partículas extrañas
A07	Exento de rebabas y/o aristas cortantes
<b>B</b>	<b>Material</b>
B01	Polímero de uso hospitalario acorde a los estándares internacionales de calidad.
B02	De bordes redondeados, exento de rebabas y aristas cortantes.
B03	Condición Biológica: Aseptico, atoxico, libre de alérgico
<b>C</b>	<b>Características GENERAL</b>
C01	Para conexiones estándar 22F, o Incluye 1 conector 22M - 22M
C02	Circuito adulto de 22mm de diámetro
C03	Circuito básico adulto de doble ramal 1.6m de longitud cada uno
C04	Con conexión en Y.
C05	Transparente: Permite visualizar posibles acumulaciones de líquidos.
<b>2</b>	<b>FILTRO ANTIBACTERIAL VIRAL PARA PROTECCIÓN DE MÁQUINA DE ANESTESIA</b>
<b>A</b>	<b>EMPAQUE</b>
A01	Individual
A02	Garantiza las propiedades físicas e integridad del producto
A03	Resistente a la manipulación y almacenaje
A04	Que garantiza la esterilidad e integridad del producto
A05	Peel open de apertura uniforme
A06	Exento de partículas extrañas
A07	Exento de rebabas y/o aristas cortantes
<b>B</b>	<b>Material</b>
B01	Casco fabricado de polímero de uso clínico hospitalario libre de látex acorde a los estándares internacionales de calidad.
B02	Filtro hidrofóbico de membrana plisada diseñado para la protección de los concentradores de oxígeno y de otros equipos respiratorios





B03	El Filtro funcionara como un filtro microbiológico cuando se use para proteger a los concentradores de oxígeno o cuando se use en los circuitos respiratorios para proteger a los ventiladores.
B04	Condición Biológica: Aséptico, atóxico, hipoalérgico
C	Características GENERAL
C01	Con conector cónico con el paciente: 22M/15F (mm).
C02	Con conector cónico para ventilador o máquina de anestesia: 22F (mm).
C03	Conexiones aseguran exactitud y precisión durante su uso, evitando el desprendimiento
C04	Membrana plegable cargada electrostática filtrante fija al interior de la carcasa, con eficacia de filtración bacteriana y viral mayor al 99.9999%, evitando el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0.02 micras. (Sustentado con Estudios Técnicos)
C05	Resistencia al flujo de 1.7 cm de H <sub>2</sub> O a 60 litros por minuto. Espacio muerto de 120 ml.
C06	Peso menor de 55 gr +/- 5%.
C07	El Filtro puede usarse durante largos periodos de tiempo, en función del criterio médico en terapias domiciliarias
C08	El Filtro de preferencia tendrá la carcasa transparente
3.	BOLSA DE RESERVORIO LIBRE DE LÁTEX X 3 LITROS
A	EMPAQUE
A01	Individual
A02	Que garantice la asepsia e integridad del producto
A03	Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
B	MATERIAL
B01	Polímero libre de látex, por lo que no produce reacciones alérgicas o tóxicas al paciente
B02	Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
B03	Condición Biológica: Aséptico, atóxico
C	CARACTERÍSTICAS
C01	Balón de anestesia, capacidad 3 Lts.
C02	Conexión cuello 22F.
C03	Con dispositivo anti oclusión
C04	Indicación de capacidad, conexión impresa en el cuello del balón. Garantía de seguridad y compatibilidad de conexiones
D	DIMENSIONES:
D01	Estándar capacidad 3 Lts





## FICHA TECNICA PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

### EMPAQUE

- Individual, de aluminio o mixto, de uso clínico hospitalario
- Que garantice las propiedades físicas, e integridad del producto.
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

### MATERIAL

- Polímero
- Lámina de aluminio
- Gel o adhesivo conductor tipo gel
- Libro de latex

### CARACTERISTICA

- Base con gel autoadhesivo de propiedades aislante para uso del electrocauterio quirúrgico.
- Maleable y amoldable.
- Entrada universal.
- Cable de electro conducción no menor de 3 metros.
- Con gel autoadhesivo que permita la movilización del paciente y que al retirarse no dañe ni deje residuos en la piel.
- Compatible con los electrocauterios disponibles.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aséptico, atóxico, hipoalergénico.

### DIMENSIONES

- Estandar para adulto

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*







## FICHA TECNICA TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

### EMPAQUE:

- Individual o múltiple.
- Que garantice las propiedades físicas del producto.
- Condición biológica: Aséptica.

### MATERIAL:

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

### CARACTERISTICA:

- Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial
- Que tenga la sensibilidad y especificidad del método enzimático.
- Volumen de muestra de 0.5 microlitros – 2 microlitros.
- Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos.
- Rango de medición:
- Límite inferior de 20 mg/dl o menos
- Límite superior de 400 mg/dl o más
- Que el porcentaje del paciente entre 20 y 65 % o más, no interfiera con el método.
- El producto debe ser utilizado dentro de la fecha de validez indicada en el etiquetado.

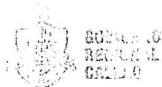
**EQUIPO EN CESIÓN DE USO:** Se solicitarán 130 glucómetros en cesión en uso los cuales serán manejados por el Departamento de Atención Ambulatoria. Con sistema de calibración automática. Memoria para almacenamiento de 400 resultados o más.

**SOPORTE:** Mantenimiento Correctivo inmediato, mantenimiento preventivo cada dos meses.

**MODO DE OPERACIÓN:** Batería(s) con duración para más de 700 pruebas, asimismo, la empresa ganadora deberá proporcionar recargas de pilas de ser necesario.

**LANCETAS:** incluye lancetas retráctiles en cantidad proporcional al número de tiras reactivas.





## FICHA TÉCNICA

### TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DESCARTABLE

#### MATERIAL:

- Tipo: Manija del trocar de Acero inoxidable quirúrgico y policarbonato de uso médico o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Cánula de Policarbonato (PC) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Punta de cuchilla de acero quirúrgico inoxidable de uso médico

#### EMPAQUE

- Individual blister
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Garantiza la esterilidad e integridad del producto,
- Exento de partículas extrañas rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según bases. Material:

#### CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.
- Condición sanitaria: Acorde a las Normas internacionales de calidad y bioseguridad.
- Trocar con diseño ergonómico.
- Capuchón o Pinzon de trocar y sistema retráctil de seguridad
- Desmontable en 04 partes:
  - Pinzón: se desmonta en 1 parte
    - Sistema de fijación lateral
    - Pinzón retráctil
    - punta de cuchilla con sistema de corte y dispositivo de seguridad dentro del sistema en toda su trayectoria para minimizar la incisión.
  - Cánula se desmonta de 03 partes
    - Reductor interno y capuchón
    - Cana lista: transparente u opaco
    - Con llave de paso de CO2
    - Reductor incorporado
    - Biselada en la parte distal de la cánula
- Descartable de un solo uso,

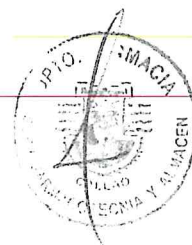
#### DIMENSIONES:

- Diámetro: 10 mm
- Longitud: 100 mm
- Las dimensiones serán ajustables y acordes a las recomendaciones del fabricante de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

##### Condición biológica

- Estéril
- Hipoalérgico
- No citotóxica





**Biocompatibilidad**

- Atóxico
- No produce sensibilización
- Biocompatible

**ENVASE Y EMBALAJE**

- El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
- Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.
- Resistente a la manipulación.

**ROTULADO**

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

**INSERTO**

- Inserto o hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Handwritten signatures in blue ink.







### FICHA TÉCNICA

## TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DESCARTABLE

#### MATERIAL:

- Tipo: Mandril del trocar de Acero inoxidable quirúrgico y policarbonato de uso médico o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polímero de grado médico,
- Cánula de Policarbonato (PC) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Punta de cuchilla de acero quirúrgico inoxidable de uso médico

#### EMPAQUE

- Individual blister
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Garantiza la esterilidad e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas rebabas y/o aristas cortantes
- Rotulado según bases.

#### CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.
- Condición sanitaria: Acorde a las Normas Internacionales de calidad y bioseguridad.
- Trocar con diseño ergonómico.
- Ocluidor o Punzón de trocar y sistema retráctil de seguridad
- Desmontable en 02 partes:
  - Punzón.
    - Sistema de fijación lateral
    - Punzón retráctil
    - punta de cuchilla con sistema de corte y dispositivo de seguridad dentro del sistema en toda su trayectoria para minimizar la incisión
  - Cánula
    - Reductor interno y capuchón
    - Cánula lista, transparente u opaco
    - Con llave de paso de CO2
    - Reductor incorporado
    - Biselada en la parte distal de la cánula
- Descartable de un solo uso,

#### DIMENSIONES:

- Diámetro: 5 mm
- Longitud: 100 mm
- Las dimensiones serán ajustables y acordes a las recomendaciones del fabricante de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

##### Condición biológica

- Estéril
- Hipoalergénico
- No citotóxica





**Biocompatibilidad**

- Atóxico
- No produce sensibilización
- Biocompatible

**ENVASE Y EMBALAJE**

- El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
- Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.
- Resistente a la manipulación.

**ROTULADO**

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

**INSERTO**

- Inserto o hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

