

**ACTA DE ADMISION, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 17-2023-ESSALUD/RAHU -1**

**“SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE, TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO NO CONSIDERADO EN SUMINISTRO CENTRALIZADO 2023, RED ASISTENCIAL HUÁNUCO, PARA UN PERIODO DE 12 MESES”**

**I. GENERALIDADES**









Siendo las 12.30pm del día viernes veintitrés (23) de junio del 2023, en la Oficina de Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Huánuco, el jefe de la Unidad, responsable del Órgano Encargado de Contrataciones, encargado de la conducción y desarrollo del procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada N° 17-2023-ESSALUD/RAHU “SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE, TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO, NO CONSIDERADO EN SUMINISTRO CENTRALIZADO 2023, RED ASISTENCIAL HUÁNUCO, PARA UN PERIODO DE 12 MESES”, inicia con la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas.

**II. ANALISIS DE OFERTAS**

**2.1. Registro, presentación y apertura de ofertas**

**Registro de participantes**

El registro de participantes se llevó a cabo de forma electrónica en la página del SEACE, hasta las 23:59:00 horas del día 08/06/2023, registrándose los siguientes participantes

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro	Acciones
1	Proveedor con RUC	20100177341	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	29/05/2023	Válido		29/05/2023	20100177341	 
2	Proveedor con RUC	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	30/05/2023	Válido		30/05/2023	20155695901	 
3	Proveedor con RUC	20504312403	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	29/05/2023	Válido		29/05/2023	20504312403	 
4	Proveedor con RUC	20513197536	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	31/05/2023	Válido		31/05/2023	20513197536	 

4 registros encontrados, mostrando 4 registro(s), de 1 a 4. Página 1 / 1.

**Presentación de ofertas**

La presentación de ofertas se llevó a cabo de forma electrónica en la página del SEACE, hasta las 23:59:00 horas del día 09/06/2023, presentando sus ofertas los siguientes postores:

**Presentación de ofertas/expresión de interés**

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-17-2023-ESSALUD/RAHU-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE, TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO NO CONSIDERADO EN SUMINISTRO CENTRALIZADO 2023, RED ASISTENCIAL HUÁNUCO.

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	SUMINISTRO DE MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO NO CONSIDERADO EN SUMINISTRO CENTRALIZADO 2023 RED ASISTENCIAL HUÁNUCO, PARA UN PERIODO DE 12 MESES			
20100177341	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	09/06/2023	14:06:28	Electronico
20504312403	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	09/06/2023	18:57:37	Electronico
20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	09/06/2023	19:15:27	Electronico

**III. ADMISIBILIDAD**

De acuerdo al artículo 73 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se verifica los documentos obligatorios exigidos en la selección específica de las bases, de acuerdo al siguiente cuadro

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA	PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.	NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	SISTEMAS ANALITICOS SRL
Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	Si cumple: pág. 1	Si cumple: pág. 02	Si cumple: pág. 2
Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta	Certificado de Vigencia de fechas 06/06/2023 y 31/05/2023	Certificado de vigencia de fecha 17/05/2023	Certificado de vigencia de fecha 30/05/2023
Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento (Anexo N° 2)	Si cumple: pág. 14	Si cumple: pág. 6	Si cumple: pág. 7
Declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia contenidos en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3)	Si cumple: pág. 15	Si cumple: pág. 7	Si cumple: pág. 8
Carta de compromiso de integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – Essalud	Si cumple: pág. 16	Si cumple: pág. 8	Si cumple: pág. 9
Certificado De buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	Si cumple: pág. 17 al 32	Si cumple: pág. 12 al 13	Si cumple: pág. 11 al 20
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	Si cumple: pág. 33 al 59	Si cumple: pág. 77 al 82	Si cumple: pág. 22
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente	Si cumple: pág. 60 al 65	Si cumple: pág. 09 al 10 28 al 29	Si cumple: pág. 24 al 26
Certificado de Análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)	Si cumple: pág. 66 al 68	Si cumple: pág. 15 al 17	Si cumple: pág. 28 al 32
Metodología analítica	Si cumple: pág. 66 al 68	Si cumple: pág. 18 al 22	Si cumple: pág. 34 al 50
Ficha Técnica del Producto Anexo C	Si cumple: pág. 99 al 100	Si cumple: pág. 23 al 24	Si cumple: pág. 51 al 52
Ficha Técnica del equipo en cesión de uso	Si cumple: pág. 101 al	Si cumple: 26	Si cumple: pág. 53
Manual de Instrucciones de Uso o inserto	Si cumple: pág. 72 al 98 102 al 104 107 al 117	Si cumple: pág. 25 37 al 74	Si cumple: pág. 55 al 89



Hoja de Resumen de presentación de dispositivo medico ofertado y vigencia Anexo D	Si cumple: pág. 129 al	Si cumple: pág. 26	Si cumple: pág. 91
Presentación de muestras	Si cumple: N° tramite mesa de partes RAHU 1304-2023-6297	Si cumple: N° trámite mesa de partes RAHU 1304-2023-6289	Si cumple: N° de tramite mesa de partes RAHU 1304-2023-6299
Resultado de la evaluación de la muestra	admitida	admitida	admitida
Declaración jurada de plazo de prestación del servicio	Si cumple: pág. 132	Si cumple: pág. 75	Si cumple: pág. 93
Promesa de consorcio con firmas legalizadas	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Precio de la oferta en Soles (Anexo N° 6)	S/ 86,400.00	S/ 76,500.00	S/ 82,620.00
<b>RESULTADO</b>	<b>ADMITIDA</b>	<b>ADMITIDA</b>	<b>ADMITIDA</b>

#### IV. EVALUACIÓN DE OFERTAS

La evaluación de las ofertas de los postores se realiza en merito al artículo 74 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en función a los factores de evaluación consignados en las bases del procedimiento.

FACTOR DE EVALUACIÓN	
<b>PRECIO</b>	
Evaluación Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor	
Acreditación Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6) presentado directamente en el SEACE	
$Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <div><b>Donde:</b> i = Oferta Pi = Puntaje de la oferta a evaluar Oi = Precio de i Om = Precio de la oferta más baja PMP = puntaje máximo del precio</div>	
PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.	$Pi = \frac{76,500.00 \times 100}{86,400.00} = 88.54$ puntos
NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	$Pi = \frac{76,500.00 \times 100}{76,500.00} = 100$ puntos
SISTEMAS ANALITICOS SRL	$Pi = \frac{76,500.00 \times 100}{82,620.00} = 92.59$ puntos

#### I. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

Luego de culminada la evaluación de las ofertas, el Órgano Encargado de las Contrataciones procedió a calificar a los postores que quedaron en primer y segundo lugar en orden de

prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases, en mérito al artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

POSTOR	PUNTAJE	ORDEN DE PRELACIÓN
NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	100	1
SISTEMAS ANALITICOS SRL	92.59	2

A.	CAPACIDAD LEGAL	NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	SISTEMAS ANALITICOS SRL
	HABILITACIÓN		
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de ellos bienes ofertados.</p> <p>Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento</p> <p><b>Importante</b></p> <p><i>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.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</p> <p><b>Importante</b></p> <p><i>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.</i></p>	<p>SI CUMPLE: PÁG. 83 AL 84</p>	<p>SI CUMPLE: PÁG. 96 AL 119</p>



B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 216,000.00 (Doscientos dieciséis mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 18,000.00 (Dieciocho mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: dispositivos médicos en general</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p>	<p><u>EXPERIENCIA ACREDITADA POR S/</u> <u>S/</u> <u>1` 730,090.81</u></p>	<p><u>EXPERIENCIA ACREDITADA POR S/</u> <u>430.800.00</u></p>

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

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

(...)

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



<p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p> </div>		
<b>RESULTADO</b>	<b>CALIFICADA</b>	<b>CALIFICADA</b>

## V. RESULTADOS

El Órgano Encargado de las Contrataciones, en merito al artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, verifica que el postor admitido cumpla con los requisitos de calificación solicitados en las bases del procedimiento de selección, resultando en el presente procedimiento el postor con su oferta calificada.

Luego de la verificación de documentos presentados por la empresa, la Oferta Económica del Postor **NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU** que resulto admitida y cumplió con los requisitos de CALIFICACION Supera el Valor Estimado de la contratación. Al respecto, el artículo 68, numeral 68.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (modificado con D.S. 234-2022-EF) el señala: *En el supuesto que la oferta supere el valor estimado o valor referencial, el órgano a cargo del procedimiento de selección solicita al postor la reducción de su oferta económica, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud. En ningún caso el valor estimado es puesto en conocimiento del postor.*

Por lo señalado se solicitará al postor **NITRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU** reducir su oferta económica al superar el Valor Estimado de la Contratación, otorgándole para tal efecto el plazo de un (1) día hábil.

Sin otro punto que tratar, se suscribe la presente acta en señal de conformidad, siendo las 03:30pm del día veintitrés (23 de junio del del 2023).

  
**DAVID GENARO LAZARO CASTILLO**  
 JEFE DE LA UNIDAD DE ADQUISICIONES,  
 INGENIERIA HOSPITALARIA Y SERVICIOS  
 RED ASISTENCIAL HUÁNUCO  


ANEXO N° 8

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapas de Admisión

Ítem N°: \_\_\_\_\_

Postor: \_\_\_\_\_

Nipro Medical Corporation  
Sucursal del Perú

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p><b>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</b></p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p><b>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</b></p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 7).</p> <p><b>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</b></p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p><b>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</b></p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>	SI	
<b>CONCLUSIONES:</b> marcar con una (X) :		
Evaluación total de la muestra Cumple <input checked="" type="checkbox"/> Evaluación total de la muestra No cumple ( )		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

  
Lic. Enf. J. Tatiana Mujica Gamez  
CEP. 21326 - R. ESP. 9683  
JEFE DE SERVICIO DE ENFERMERIA  
HOSPITAL II - HUANUCO  




ANEXO N° 8

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Ítem N°: \_\_\_\_\_

Postor: Productos Roche Q.F. S.A.

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p><b>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</b></p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p><b>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</b></p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 7).</p> <p><b>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</b></p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p><b>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</b></p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>	Si	
<b>CONCLUSIONES:</b> marcar con una (X) :		
Evaluación total de la muestra Cumple (X) Evaluación total de la muestra No cumple ( )		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

  
Lic. Enf. J. Tatiana Mujica Gamez  
CEP. 21326 - R. ESP. 9663  
JEFE DE SERVICIO DE ENFERMERÍA  
HOSPITAL II - HUANUCO  
 EsSalud





## ANEXO N° 8

## METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

## Etapa de Admisión

Ítem N°: \_\_\_\_\_

Postor: Sistemas Analíticos S.R.L.

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p><b>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</b></p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p><b>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</b></p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 7).</p> <p><b>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</b></p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art. 141° del D.S. 0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p><b>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</b></p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>	SI	
<p><b>CONCLUSIONES:</b> marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple (X)      Evaluación total de la muestra No cumple ( )</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

  
 Lic. Ent. J. Tatiana Mujica Gamez  
 CEP. 21326 - R. ESP. 9663  
 JEFE DE SERVICIO DE ENFERMERÍA  
 HOSPITAL II - HUANUCO  