



Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de La Batallas de Junín y Ayacucho Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición anual de detergente enzimático 4 enzimas para el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El siguiente proceso de selección -contratación- busca adquirir Detergente Enzimático 4 Enzimas, utilizado en la limpieza del instrumental quirúrgico de la UPSS Central de Esterilización, entre otros servicios, del Hospital Nacional Hipólito Unanue -en adelante Hospital-, y así brindar una atención a los pacientes que concurren al Hospital, y la respectiva atención de estos, a través de la prescripción médica extendida por el personal profesional de la Entidad, con el fin de cumplir con el Plan Operativo Institucional (POI) del presente año fiscal.

3. ANTECEDENTES

El Hospital con categoría nivel III-1, es una Entidad de referencia nacional, y es, por ende, el establecimiento de salud de mayor complejidad, para toda la jurisdicción de Lima-Este. Dado ello, requiere contar con Detergente Enzimático 4 Enzimas, utilizado en la limpieza del instrumental quirúrgico de la UPSS Central de Esterilización, entre otros servicios del Hospital, para el cumplimiento de las funciones, operaciones y actividades propias de la Entidad.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

OBJETIVO GENERAL:

- Adquirir Detergente Enzimático 4 Enzimas, según la necesidad anual presentada, para la atención a los usuarios que acuden a la UPSS Central de Esterilización entre otros servicios del Hospital.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Adquirir Detergente Enzimático 4 Enzimas, utilizado en la limpieza del instrumental médico de la UPSS Central de Esterilización, los cuales brindan tratamiento especializado en los estudios, diagnóstico, tratamientos, prevención de enfermedades, y que permita la recuperación del paciente o la mejoría de su enfermedad.
- Adquirir Detergente Enzimático 4 enzimas utilizados para la limpieza de instrumental quirúrgico de los diferentes servicios de la institución, y puedan ser utilizados en aquellos pacientes que necesiten tratamiento especializado en los procedimientos quirúrgicos.

ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.

El insumo medico (Detergente Enzimático 4 enzimas) a contratar debe cumplir con las especificaciones técnicas requeridas y/o garantizar la calidad y la eficiencia de su acción en el cumplimiento de la finalidad para que se adquiera dicho insumo, de acuerdo con las necesidades de nuestra institución.

La cantidad, características y condiciones de los bienes a contratar se muestran en la tabla N° 1, a continuación:

Tabla N°: 1 Descripción y cantidad de los bienes.

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE												
REQUERIMIENTO DE LA SOLUCIÓN MÉDICA												
No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	MESES DE ABASTECIMIENTO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO (INGRESO AL ALMACÉN)	PLAZO DE ENTREGAS	AUTORIDAD REGULATORIA	TIPO DE PRODUCTO
001	495701270034	34265	DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS	UNIDAD	SOLUCIÓN	1 gal	540	12 MESES	18 MESES	05 DÍAS	DIGEMID	SOLUCIÓN MÉDICA

Fuente: Confección propia.

5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

La descripción y cantidad del bien a adquirir -contratar- se detallan a continuación:







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

### 5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La descripción y cantidad del bien a adquirir – contratar – se detallan a continuación.

#### 5.1.1.1 DETERGENTE ENZIMATICO DE 4 ENZIMAS (4 ENZIMAS a más)

##### 1. MATERIAL

- Detergente multienzimático (4 ENZIMAS a más)
- Líquido.
- **Solución con presencia de enzimas proteasa, amilasa, lipasa, carbohidrasa u otras enzimas desarrolladas para la digestión de materia orgánica humana en material y dispositivos médicos.**

##### 2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

- Solución con presencia de enzimas: proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa desarrollada para la digestión de materia orgánica humana en material y dispositivo médico.
- Detergente enzimático libre de impurezas.
- Biodegradable mayor a 88%.
- El proceso de elaboración no deberá dañar la naturaleza y/o al medio ambiente.
- **Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, goma y tubos corrugados.**
- **Baja espuma y fácil enjuague.**
- PH neutro. Se considera el Ph neutro de 7+/-1 (un rango de 6 a 8)
- Acción sinérgica instantánea que disuelva la materia orgánica desde el contacto.
- Acción constante.
- El producto debe remover rápida y eficientemente la materia orgánica seca.
- Indicaciones de uso en idioma español y/ o inserto.
- No toxico, no irritante a vías respiratorias usando equipo adecuado de protección personal.
- Presencia de inhibidor de óxido.
- **Temperatura de almacenamiento entre 15 - 30 grados centígrados.**
- Debe contar con hoja de seguridad MSDS.
- Eficaz: proporciona un proceso de limpieza de un solo paso, en el que las enzimas descomponen las proteínas, las grasas y los carbohidratos y parte de la materia orgánica como la sangre, mientras que los tensioactivos eliminan las materias del equipo.
- Actuación rápida: el tiempo de remojo rápido, permite un cambio rápido de instrumentos.
- Fácil de usar.
- Compatible: contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.
- De fácil y seguro uso. Libre de manchas, hongos, material extraño.

##### 3. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS

- 01 galón de 4 litros (4.00 +/- 0.22) litros, además se aceptarán presentaciones de galones de 5 litros sin manipular (en ningún caso se aceptaran una menor cantidad de galones requeridos (540), dado que dicha cantidad es la necesitada técnicamente para cumplir la finalidad pública)

##### 4. PRESENTACIÓN – ENVASE PRESENTACIÓN

- Galón.

##### ENVASE PRIMARIO

- **Empaque plastificado de polietileno transparente, resistente a la manipulación. Cierre hermético y tapa de acuerdo con la presentación del fabricante de sello de seguridad interna.**
- Envase o empaque fácil de abrir. Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Lic. Katy A. Arévalo Lozano  
Enf. Esp. Gestión de Central de Esterilización  
CLP. 4503 / REE: 026517 PEE: 6791  
EET DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN





PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho

Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

- De acabado uniforme. No debe tener rebabas.
- Que garantice las propiedades físicas del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento.
- Exento de partículas extrañas, rebabas, aristas cortantes o bordes filosos y de partículas extrañas.
- Libre de manchas, fisura, deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño.

#### ENVASE SECUNDARIO.

- Caja de cartón o según recomendaciones del fabricante.
- De capacidad adecuada. Dimensiones y estándares que faciliten el almacenamiento.
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.
- Fácil de abrir manualmente. Exento de rebabas, aristas cortantes y de partículas extrañas.

#### 5. CÓDIGO

ÍTEM N°	CÓDIGO		DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
	SIGA	SISMED		
001	495701270034	34265	DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS	UNIDAD

#### 5.1.2 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.

Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto, y sus modificatorias.

Ley N° 31953: Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2024, y sus modificatorias.

Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General

Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normas concordantes.

Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y sus modificatorias.

Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.

Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su Reglamento, y sus modificatorias.

Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11JUL2014, y sus modificatorias.

D. L. N° 1341, que modifica la Ley N° 30225, ley de contrataciones del estado.

D. L. N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, de fecha 16SET2018.

Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado por D.S. N° 344-2018-EF, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 31DIC2018, y sus modificatorias

Código civil peruano.

R.M. N° 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

Opinión y Directivas del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

Normas y procedimientos internos del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).

### 5.1.3 EMBALAJE Y ROTULADO

NOTA: Como corresponda, el envase inmediato y mediatos del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en la Resolución que otorga su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

#### 5.1.3.1 EMBALAJE O ENVASE TERCIARIO.

- De acuerdo a lo autorizado en la Resolución que otorga su Registro Sanitario – como corresponda y/o marco legal vigente.
- Empaque que garantiza la integridad y la esterilidad-si aplica- del producto. Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes. Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.
- El embalaje debe estar debidamente rotulado, indicando el nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

#### INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

- El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso, debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español (y/o adicionalmente en idioma inglés) y estar de acuerdo a lo autorizado en la Resolución que otorga su registro sanitario –como corresponda- del dispositivo, según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. N° 029-2015-SA y el D.S. N° 016-2017-SA.

#### 5.1.3.2 ROTULADO

- El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatos –como corresponda-, deberá contener información establecida en el marco legal o resolución vigente con el cual se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario –como corresponda-, de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 137 y N°138 del D.S. N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. N° 029-2015-SA y el D.S. N° 016-2017-SA.
- El rotulado, debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español (y/o adicionalmente en idioma inglés). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistentes a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con la funcionalidad. No se puede adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo que tenga por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el en el Artículo N° 07 del D.S. N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. N° 029-2015-SA y el D.S. N° 016-2017-SA.
- Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
Lic. Kathy A. Arévalo Lozano  
Enf. Esp. Gestión de Central de Esterilización  
CEP: 45032, REE: 026517 PEE: 6791  
EFA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

- Los envases mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo:

"HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE"  
...(\*) N°.: .....-20xx-HNHU

(\*) Según corresponda el tipo de procedimiento de selección: LP, AS, CP, SIE, etcétera. Según corresponda al año.

- Rotulado debe registrarse al marco legal vigente.

#### 5.1.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se almacenará según recomendaciones del fabricante.

#### 5.1.5 TRANSPORTE

El proveedor será responsable y debe acreditar, que los bienes materia de este procedimiento de selección, sean transportados en un vehículo cerrado, exclusivo para el transporte de dispositivos o insumos médicos, que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad de los bienes transportados y con los seguros que el marco legal vigente establece, tanto para los bienes como para el personal que los transporta

#### 5.1.6 GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor debe brindar una garantía comercial igual o mayor de dieciocho (18) meses, a la fecha de ingreso al almacén designado por el Hospital.

#### 5.2 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

No se requiere prestación accesoria a la prestación principal

#### 5.3 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

##### 5.3.1 LUGAR:

- Las entregas físicas de los bienes, materia de este proceso de selección *-contratación-*, se hará en las instalaciones del almacén central del Hospital, lugar donde se recepcionará dichos bienes (alternativamente el Hospital podrá designar al Almacén Especializado de Farmacia u otro almacén dentro de sus instalaciones).
- La recepción de los bienes, materia de este proceso de selección *-contratación-*, se hará según horario establecido para dicho fin, según se muestra en la Tabla N° 2: Horario.

Tabla N° 2: Horario

N°	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN / DISTRITO / PROVINCIA	PUNTO DE ENTREGA	ATENCIÓN (DÍA)	HORARIO
001	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	LUNES A VIERNES	08:00AM A 13:00PM
002	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	SÁBADO	08:00AM A 12:00PM

Fuente: Confección propia.

##### 5.3.2 PLAZO:

##### PLAZO DE EJECUCIÓN

- El plazo de ejecución es de 365 días calendarios o hasta agotar la cantidad total de bienes solicitados contados a partir de la notificación de la Orden de Compra (O/C) correspondiente a la primera entrega.
- La Unidad de Logística-HNHU, emitirá la Orden de Compra (O/C) según las necesidades de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos y Quirúrgicos en Cirugía Torácica y Cardiovascular del Hospital y/o según el cronograma de Entregas descritas en la tabla N° 3: Cronograma de entregas.







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional

Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

Tabla N° 3: Cronograma de entregas.

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE							CRONOGRAMA DE ENTREGAS												CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
No.	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMUN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	Mes 01	Mes 02	Mes 03	Mes 04	Mes 05	Mes 06	Mes 07	Mes 08	Mes 09	Mes 10	Mes 11	Mes 12	
001	495701270034	34265	DETERGENTE ENZIMÁTICO 4 ENZIMAS	UNIDAD	SOLUCIÓN	1 gal	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	540

Fuente: Confección propia.

### 5.3.3 PLAZO DE ENTREGA

- El plazo para cada entrega de cinco (05) días calendarios como máximo, contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra (O/C) correspondiente. Las Cantidades de cada entrega pueden variar según las Necesidades de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos y Quirúrgicos en Cirugía Torácica y Cardiovascular, del Hospital.
- Pasado ese tiempo de cinco (05) días, se procederá a aplicar las penalidades correspondientes a toda entrega tardía que efectuó el proveedor, según lo establecido en la Ley N° 30255 Ley de Contrataciones del Estado, modificado por los Decretos Legislativos N° 1341 y Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225; concordado con el Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado por D.S. N° 344-2018-EF, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 31DIC2018, y sus modificatorias, así como cualquier otra norma legal que sobre dicho aspecto este vigente.

## 5.4 REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

### 5.4.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Los requisitos son:

- DECLARACIÓN JURADA de Compromiso de Canje y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto (máximo 03 días calendarios de notificado).
- DECLARACIÓN JURADA de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.
- RESOLUCIÓN de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente.
- RESOLUCIÓN<sup>1</sup>, que otorga Registro Sanitario Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la autoridad nacional de medicamentos - DIGEMID. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en la Resolución que otorga el Registro Sanitario del producto ofertado.
  - ✓ Para el caso de productos importados DIGEMID ha señalado que no es exigencia ser tenedor del certificado o de registro de un producto importado o poseer de una Resolución que otorga el registro sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional, por lo tanto, corresponde que presente el registro sanitario del producto.
  - ✓ Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales Podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.
  - ✓ En caso el producto ofertado no requiera Resolución que otorga el Registro Sanitario: Deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.
- CERTIFICADO de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).
  - ✓ Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, emitido por la autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID.

<sup>1</sup> Como corresponda







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional

Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

- ✓ En lugar del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) podrán presentarse los siguientes documentos: Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación que acredite el cumplimiento de normas de calidad, y/o Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, y/o Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y Certificado ISO 13485, Certificado de la FDA.
  - ✓ Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendido por autoridad competente en el país de origen, esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de fabricación.
- CERTIFICADO de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
    - ✓ Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.
    - ✓ A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA Vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual (Contrato) entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
    - ✓ Tratándose de un laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.
    - ✓ La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados. Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos como parte de su propuesta, de acuerdo con lo establecido en el D.S N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.
- CERTIFICADO de Análisis del Producto Terminado o Protocolo de Análisis o Ficha Técnica de Análisis.
    - ✓ El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.
    - ✓ Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.
    - ✓ El certificado de análisis debe consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.
    - ✓ El certificado de análisis debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
    - ✓ La evaluación técnica se realizará de acuerdo con la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
    - ✓ El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Lic. Kathy Arevalo Lozano

En Esp. Gestión de Central de Esterilización  
CEP: 45032 / REE: 026517 REE: 6791  
UFFA DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

HOSPITALIZACIÓN Y  
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y  
QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA  
TORÁCICA Y CARDIOVASCULAR

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, **presencia de enzimas declaradas, firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria DIGEMID, lo cual será requerido como documento de admisión de ofertas.**

- ✓ Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31º del D.S. N° 016-2011-SA)
- ✓ La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Resolución que otorga el Registro Sanitario.
- ✓ No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y Resolución que otorga el registro sanitario vigente al momento de entregar el producto.

## 5.5 OTRAS OBLIGACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El proveedor, debe cumplir lo siguiente

### 5.5.1 PROTOCOLO SANITARIO A CUMPLIR POR EL PROVEEDOR:

El proveedor será responsable de:

- garantizar que su personal, mientras permanezca en las instalaciones del Hospital, cumpla estrictamente con el protocolo sanitario vigente.
- garantizar que su personal (propio y/o tercero), mientras permanezca en las instalaciones del Hospital, utilice en todo momento su equipo de protección personal (EPP), y guarde estricto cumplimiento de las normas de bioseguridad, seguridad y salud ocupacional según el marco legal vigente y/o según lo normado por el Hospital.
- garantizar que su personal (propio y/o tercero) esté capacitado en tareas de seguridad y bioseguridad. En todo caso, la seguridad del personal del proveedor será de su responsabilidad, y el Hospital, se exime de toda responsabilidad.
- que el dispositivo medico sea transportado en un vehículo que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad del mismo.
- contar con los seguros que el marco legal vigente establece, tanto para los bienes, como para el personal (propio o tercero).
- su personal (propio y/o tercero) así como el vehículo cumplan con las normas establecidas para esta clase de transporte, guardando todas las medidas de seguridad durante el transporte dentro de las instalaciones del Hospital.
- que se marquen el área con señales de alerta y peligro, para advertir que se está llevando a cabo operaciones de carga y descarga.
- que el vehículo cuente con equipos y materiales para enfrentar emergencias.

## 5.6 ADELANTOS

No se ha establecido adelantos.

## 5.7 SUBCONTRATACIÓN

La provisión de los bienes materia de este procedimiento de selección, es exclusivo del proveedor y la subcontratación se encuentra prohibido.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Lic. Katty A. Arevalo Lozano  
Fm. Esp. Gestión de Central de Esterilización  
C.C. 140032 REE: 026517 PEE: 6791  
UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional

Hipólito Unanue

DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho

Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

#### 5.8 CONFIDENCIALIDAD

En la ejecución de este proceso de contratación, y en caso de que exista información sujeta a reserva, las partes deben mantener la confidencialidad de esta información. Para ello, el Hospital, comunicará por cualquier medio, a la otra parte que la información suministrada tiene el carácter de confidencial.

#### 5.9 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

##### ÁREA QUE RECEPCIONARÁ Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

La conformidad a los bienes materia de este contrato, será dado por el (la) jefe (a) de la UPSS Central de Esterilización del Hospital.

NOTA: el proveedor durante el periodo de ejecución del contrato debe garantizar la calidad de los bienes- *productos farmacéuticos e insumo médico*- materia de este proceso de contratación. El Hospital, en cualquier momento puede solicitar la documentación que sustente la calidad de los bienes, materia de este proceso de contratación, a fin de tomar las acciones que el caso lo amerita.

#### 5.10 FORMA DE PAGO

El Hospital realizará el pago a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago el Hospital debe contar con toda la documentación requerida. Dicha documentación se deberá presentar en la Unidad de Logística, sitio en Av. Cesar Vallejo N° 1390, Distrito de El Agustino, Lima.

#### 5.11 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El sistema de contratación a emplear en esta convocatoria es "a suma alzada".

#### 5.12 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad de proveedor es de dos (02) años.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.

### CAPACIDAD LEGAL

#### HABILITACIÓN

##### Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, 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:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional  
Hipólito Unanue

DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA  
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

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**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a: **S/261000.00 (doscientos sesenta y un mil con 00/100 soles)** y por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: **S/39 800.00 (treinta y nueve mil ochocientos 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.

Se consideran bienes similares a lo siguiente: todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies

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 Boucher 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>2</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° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas,

<sup>2</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".







PERÚ

MINISTERIO  
DE SALUD

Hospital Nacional

DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Hipólito Unanue

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Año del Bicentenario de la Consolidación de nuestra Independencia y de la Conmemoración de  
La Batallas de Junín y Ayacucho  
Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres

debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

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

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

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

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

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

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

**Importante**

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

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Lic. Katty A. Arevalo Lozano

Enf. Esp. Gestión de Central de Esterilización  
CEP: 45032 REE: 026517 PES: 6791  
IEFA DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

