

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RAAN

I. ESPECIFICACION TECNICA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION:

Adquisición de “DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO, PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH. PERIODO 12 MESES”.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:

El presente proceso de selección se da, con la finalidad de contar con un equipo de alta calidad, razón por la cual se busca contar con equipamiento para esterilización de baja temperatura, la cual nos brindará estándares de calidad, indispensable en nuestro nosocomio. Las intervenciones quirúrgicas que se realizan en el Hospital III Chimbote, son cada vez más complejas y se requiere del uso y rotación alta de dispositivos médicos de alto costo reusable, muchos de ellos termosensibles, y que deben ser entregados a las salas quirúrgicas con prontitud y con procesos de esterilización que brinden todas las garantías de calidad para el paciente, el usuario y medio ambiente. Este proceso de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno, beneficiará a todos los servicios de hospitalización del Hospital III Chimbote. Este requerimiento se da en cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico “Desarrollar una gestión con excelencia Operativa”.

3. ANTECEDENTES

En la Red Asistencial Ancash, a la fecha se viene realizando la esterilización mediante la terciarización de la esterilización por Óxido de Etileno, el cual por ser tercerizado el usuario no puede validar los procesos de esterilización y hay la posibilidad de contaminación por la frecuente manipulación, de acuerdo a estándares debe manipularse hasta 2 veces para ser usado, en este caso se manipula hasta 4 veces antes del uso. El traslado de Lima a Chimbote no garantiza la impermeabilidad del producto. Las cirugías altas y complejas que se vienen realizando en el Hospital III Chimbote, requieren de respuesta rápida de atención con los insumos médicos e instrumentos quirúrgicos, por lo que al contar con la terciarización en mayoría de veces nos quedamos sin material e instrumental quirúrgico estéril y se debe esperar días para el retorno del material, causando las suspensiones por la falta de material estéril.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Objetivo General:

- Adquirir los insumos para el abastecimiento oportuno al área de central de esterilización para el normal funcionamiento del equipo de esterilización.

Objetivo Específico

- Proveer de los insumos al servicio de central de esterilización del Hospital III Chimbote de la Red Ancash para la atención a los asegurados y derechohabientes.
- Evitar la suspensión de las intervenciones quirúrgicas por la falta de stock de los insumos.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 Descripción y Cantidad de los bienes

El dispositivo médico a adquirir será de acuerdo al Código, Descripción, Unidad de Medida y Cantidad, según como se detalla:

Anexo – A: Cuadro de requerimiento de dispositivos médicos de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno, para el Hospital III Chimbote periodo 12 meses.

Anexo – B: Cronograma de entrega de dispositivos médicos en el Hospital III Chimbote, periodo 12 meses.

5.2 Características técnica

Año de fabricación mínimo del bien(insumo): debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Se adjunta las fichas técnicas de los Dispositivos Médicos a adquirir en el presente proceso. **Anexo- C**

5.2.1 Equipo en cesión en uso

Para los bienes a contratar dispositivos médicos (insumos de esterilización), como se indica en la ficha técnica del dispositivo médico, el proveedor que adjudique deberá de entregar en calidad de cesión en uso: **01(UN) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO**, el equipo debe ser de una (01) puerta, con cámara de 142L de capacidad y volumen usable de 120L. Se puede aceptar un equipo con cámara de menor capacidad, pero este no debe ser inferior a 100 litros de capacidad y el volumen usable no debe ser inferior a 90 litros. Estos equipos deben ser compatible con todos los insumos de esterilización a adquirir en el presente proceso, más una (01) incubadora, los cuales serán usados en conjunto. Todos los insumos deben ser de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno. **Anexo -A.**

El equipo en cesión en uso, se ubicarán en la Central de Esterilización del Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash-EsSalud.

El equipo entregado en cesión en uso por el contratista debe ser No Repotenciados y puesto en marcha en la central de esterilización, la antigüedad de fabricación puede llegar hacer hasta no mayor a los 04 años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado.

El proveedor deberá de cumplir con las siguientes condiciones:

5.2.1.1 Mantenimiento preventivo /correctivo

Para el caso del equipo de cesión en uso, el proveedor adjudicado deberá considerar (01) mantenimiento preventivo, a realizarse en la instalación de la Central de Esterilización del Hospital III Chimbote, donde se ubicará el equipo. Hospital III Chimbote-EsSalud, sito en Av. Circunvalación N°119 – Urb. Laderas del Norte - Chimbote.

El proveedor debe presentar al Jefe de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe del Servicio de Centro Quirúrgico del Hospital III Chimbote, el programa de mantenimiento preventivo y correctivo. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del hospital III Chimbote.

Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo y correctivo (entrega de insumos y/o cambio de equipo) de los equipos dados en cesión de uso son de responsabilidad del proveedor.

5.2.1.2 Soporte Técnico

Para el caso del equipo en cesión de uso, se requiere que el contratista adjudicado brinde soporte técnico, de 08.00am a 4:00pm., de lunes a viernes, por el periodo del contrato adjudicado el insumo, desde la adjudicación hasta la fecha final del proceso, durante un tiempo máximo de respuesta de 48 horas.

El contratista debe considerar el nombre del técnico, así como los datos móviles para comunicarle y/o manifestarle las fallas del equipo y/o requerimiento de canje.

5.2.1.3 De la Reposición del equipo

El contratista tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión de uso, De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo y brindar un equipo nuevo como medida correctiva (no mayor de 48 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria.

Se considera a la firma del contrato la declaración jurada de reposición inmediata, ante pérdida, robo, incendio, fallas en la operatividad, entre otros.

5.2.1.4 Responsabilidad del equipo por daños/siniestro/ negligencia

La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada.

5.2.1.5 Capacitación y/o entrenamiento al Usuario

El contratista deberá de realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos, con una duración no menor a 06 horas, de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con el área usuaria respectiva, antes del ingreso del equipo. Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

En las bases de los procesos de selección, se debe solicitar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado y/o se aceptará la certificación emitida por el proveedor como representante de la casa matriz que acredite al personal responsable que ejecutará la capacitación. Las bases también deben contemplar penalidades sobre incumplimiento del tiempo pactado para el mantenimiento correctivo. Es responsabilidad del área de adquisiciones remitir a la Jefatura de Departamento de Medicina copias de las bases para garantizar su cumplimiento.

5.2.1.6 Prueba de ensayo para la conformidad del bien

La instalación del equipo debe estar a cargo del contratista, quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del personal profesional del área usuaria. Luego se levanta un acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Este debe estar debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para su uso.

5.3 Requisitos según leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, y demás normas:

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

5.3.1 Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario

Presentar el "Listado publicado por la ANM(DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM(DIGEMID) vigente (actualizada al 21.04.2023), o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID). <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

5.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (copia simple)

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

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

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

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

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

NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

NOTA 2: Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

5.3.3 Certificado de Análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante

El certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado, dicho documento es emitido por el fabricante tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico.

Documento 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 conforme lo declarado por el fabricante.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto.

5.3.4 Folletería, brochure, instructivo de uso, catálogo, Inserto, manuales y/o carta de fabricante o dueño de la marca

Para acreditar podrá presentar folletería, brochure Instructivo catálogo, inserto, manuales y/o carta del fabricante, los cuales deben ser emitidos por el fabricante o dueño de la marca. Las características técnicas deben acreditar mediante: materiales del dispositivo y/o componentes, indicaciones de uso, esquema, características del dispositivo médico-dimensiones, condición biológica, de la presentación (características de envase inmediato y mediato)

Para los numerales del 5.3.1 al 5.3.5 aplica lo siguiente:

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

5.3.5 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Debe encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

6 LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

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

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediató, cuando el envase inmediato esté provisto de undispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica.

El postor, puede presentar una Declaración Jurada para acreditar el cumplimiento de lo solicitado; debiendo hacerse obligatorio de la presentación del logotipo al momento del internamiento del bien.

7 EMBALAJE

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

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

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

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

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

El postor, puede presentar una Declaración Jurada para acreditar el cumplimiento de lo solicitado; debiendo hacerse obligatorio de la presentación del empaque al momento del internamiento del bien.

8 VIGENCIA DEL PRODUCTO

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de nueve (09) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 12 meses, y deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento.
- Excepcionalmente, se aceptará para los dispositivos médicos (de esterilización) que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencia no menor a 6 meses. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica. Para este caso particular, se deberá adjuntar en cada entrega carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. **Anexo -D**

9 DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO – E)

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

10 CONTROL DE CALIDAD

10.1 DEL CONTROL POSTERIOR

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

autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad posterior "no conforme", significa que dicho universo no cumple con la conformidad del control de calidad, debiendo el proveedor realizar el retiro del almacén los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.
- En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

11 RECEPCION Y CONFORMIDAD

Los dispositivos médicos se entregarán en el almacén central de la Red Asistencial Ancash, debe corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La conformidad y recepción se sujeta a los dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la **conformidad** estará sujeta a cargo de la coordinadora de Centro Quirúrgico del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) y se realiza en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de los siguiente:

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

- Copia simple del "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto, o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa contratista.
- Copia simple del Certificado (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia simple de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber (cuando corresponda).
- Copia de la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**Anexo – D**), cada vez que se efectúe la entrega en el punto de entrega definido por la entidad (almacén), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses, según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de remisión/Factura.

12 FORMA DE PAGO

El pago por la contratación de la adquisición de dispositivos médicos se realiza en 04 desembolsos, es decir por cada entrega, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

13 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de cinco (05) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de cronograma de entrega, señalado en el **Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

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

a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

b) Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

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

14 LUGAR DE ENTREGA

Las entregas del bien se realizarán en el Almacén central sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 – 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos. **Es preciso indicar que el equipo de cesión en uso deberá ser entregado en la misma fecha de entrega del bien y en la dirección indicada en el cuadro siguiente:**

Item	CAS DESTINO	DIRECCIÓN DE ENTREGA DEL EQUIPO DE CESION EN USO:	NOMBRE DEL EQUIPO	CANTIDAD
1	Hospital III Chimbote –(Central de Esterilización)	Av. Circunvalación N°119 – Urb. Laderas del Norte - Chimbote.	ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA, POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO, MAS INCUBADORA	01

15 VICIOS OCULTOS

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

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

16 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto y Procedimiento de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	5% de la UIT por día de retraso según el plazo establecido para el canje. El Jefe del Almacén Central de la Red Asistencial Ancash remitirá a la División de Adquisiciones el reporte de incumplimiento del mes transcurrido en caso que el contratista haya incurrido en ello. La División de adquisiciones deducirá la penalidad de la factura correspondiente al trimestre de atención que corresponda o de alguna factura del contratista que se encuentra pendiente. De no contar con factura pendiente se notificará la deuda al contratista para que éste la cancele en la oficina de tesorería de la Red Asistencial Ancash.

17 INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad posterior. Se considerarán los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario **(de corresponder)**.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad. **(De corresponder)**
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

18 DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

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

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo - G**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la

conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA:

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

- ANEXO - A: Adquisición de Dispositivos Médicos-Insumos de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash, periodo 12 meses.
- ANEXO - B: Cronograma de entrega de Dispositivos Médicos-Insumos de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash, periodo 12 meses.
- ANEXO - C: Fichas Técnicas de los Dispositivos Médicos del presente proceso
- ANEXO - D: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ANEXO - E: Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado.
- ANEXO - F: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO - G: Relación de ítems que indican el monto establecido por la Experiencia del Postor.

ANEXO A
REQUERIMIENTO DE MATERIAL MEDICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA
PEROXIDO DE HIDROGENO (PERIODO 12 MESES)

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad Anual	Cantidad de Equipo en Cesión de uso	Descripción del equipo
1	020104024	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 15 cm de ancho	M	3,100	01	01(UNO) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO, MÁS INCUBADORA.
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 20 cm de ancho	M	3,600		
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 25 cm de ancho	M	2,400		
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 35 cm de ancho	M	3,600		
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	18,000		
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% (30 min.)	UN	300		
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	80		

ANEXO B
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE MATERIAL MEDICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE
HIDROGENO HOSPITAL III CHIMBOTE – PERIODO (2025-2026)

N° Item	Código SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad	ENTREGAS				
					2025		2026		
					Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5
1	020104024	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 15 cm de ancho	M	3,100	800	800	800	700	
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 20 cm de ancho	M	3,600	900	900	900	900	
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 25 cm de ancho	M	2,400	600	600	600	600	
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 35 cm de ancho	M	3,600	900	900	900	900	
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	18,000	4,500	4,500	4,500	4,500	
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% (30 min.)	UN	300	100	50	100	50	
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	80	20	10	20	20	10


ANEXO C

CODIGO IETSI

MM-348

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	22.09.17	VERSIÓN	01.
------------------	----------	---------	-----

1. Denominación técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 7,5 cm de ancho. 020104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 10 cm de ancho. 020104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 15 cm de ancho. 020104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 20 cm de ancho. 020104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 25 cm de ancho. 020104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 35 cm de ancho 020104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 50cm de ancho.
5. Descripción General:	Embalaje de esterilización, de doble lamina, un lado transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrogeno.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	Es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	ESQUEMA:  Fig. 1.: Manga tipo tyvek con Indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. (no incluye diseño)
MATERIAL	
Características:	
<ul style="list-style-type: none"> o Libre de celulosa. o Bilaminado: un lado blanco de poliolefina expandida y otro transparente laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, unidos por sellado térmico. o Ancho de sellado no menor de 10 mm. o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, de 	



<p>acuerdo al equipo en uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Viraje de alto contraste y homogéneo del indicador químico. o Gramaje no menor de 65 gr/m² o Fácil visualización del contenido por el lado transparente. o Alta resistencia al desgarro, perforación y tracción. o Apertura libre de fibras y partículas. o De grado médico, específico para uso hospitalario. o Cumple con la Norma EN 868-5, ISO 11140-1 ISO 11607-1 <p>8. Condición biológica</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aséptico, Atóxico. <p>9. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo al requerimiento del usuario. <p>10. De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. o En caja de cartón. <p>Envase primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual, en bolsa de plástico. <p>Envase secundario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Caja de cartón. <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "Es Salud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique). o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>11. Rotulado:</p> <p>El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nombre del producto; o País de fabricación; o Fecha de vencimiento (si aplica); o Condiciones de conservación; o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC); o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles; o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.
REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
CONTROL DE CALIDAD



El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%	Características Físicas	<div>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</div> <table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Viraje de color a la esterilización																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 Vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
EN 868-7 vigente	Materiales de envasado para dispositivos médicos esterilizados en su fase final Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo	Proporciona los métodos de ensayo y los valores para el papel recubierto de adhesivo sellable fabricado a partir de papel que cumple la Norma EN 868-6, utilizado como sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos que es necesario esterilizar hasta el lugar de utilización. Los materiales especificados en esta parte están previstos para su utilización en esterilización por óxido de etileno o irradiación.																																
UNE EN ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.																																



*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



CODIGO IETSI

MM-294

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103273 Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira posterior a la exposición de un tiempo y temperatura determinado

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso

Los indicadores químicos han sido diseñados para ser utilizados dentro de los paquetes de esterilización o en un lugar determinado de la cámara de esterilización.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Tira de papel con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrogeno.
- o Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente.
- o Libre de plomo y metales pesados.
- o Cambio evidente de color al ser expuesto al proceso de plasma por peróxido de hidrogeno
- o Viraje estable a través del tiempo.
- o No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso
- o Que no genere residuos tóxicos o contaminantes.
- o El indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- o Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:



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

Envase primario:

- o Individual

Envase secundario:

- o Caja por 200 a 500 unidades

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
INDICADOR QUIMICO	Características Físicas	



INTERNO ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Aspecto visual																																	
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad																																	
	Viraje de color a la esterilización																																	
	<div>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</div> <table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.																																
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.	Proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores químicos utilizados en la definición, validación y supervisión de rutina del proceso y en el control global de los procesos de esterilización. Es aplicable a los indicadores que muestran la exposición a los procesos de esterilización mediante un cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para supervisar una o más de las variables requeridas de un proceso de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



CODIGO IETSI

MM-289

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103274: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Dispositivo vial cilíndrico de plástico que contiene: ampolla de vidrio con el medio de cultivo y tiras o discos con una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

- Se utiliza en esterilizadores de plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%, como método estándar para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
(no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- Dispositivo vial cilíndrico de plástico de polipropileno.
- Ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Tira o disco portador de esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*.
- Población de esporas no menor a 10^6 UFC.
- Tapa y filtro en su extremo superior.
- Con indicador químico tipo I que permita diferenciar el indicador biológico procesado del no procesado.
- Con dispositivo para ruptura de vial previo a su incubación.
- Temperatura de incubación de 55° a 60°c.
- Almacenamiento: temperatura ambiente
- Que cumpla con la Norma EN 866 y la ISO 11138.
- El indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

Accesorios

- Placa calefactora o incubadora de acuerdo a requerimiento del usuario.



<p>8.- Condición biológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Contiene esporas viables de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>. <p>9.- De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. ○ Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. ○ Rotulado según bases. <p>Envase Inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Individual, de cartón, que incluya celdas individuales <p>Envase Mediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Empaque secundario en caja de cartón. <p>Presentación</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ caja por 30 unidades. <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "Es Salud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. ○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. ○ Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique). ○ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>10. Rotulado:</p> <p>El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre del producto; ○ País de fabricación; ○ Fecha de vencimiento (si aplica); ○ Condiciones de conservación; ○ En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; ○ Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC); ○ Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles; ○ El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. <p>La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.</p>
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p>
<p>No aplica.</p>
<p>CONTROL DE CALIDAD</p>



El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table><tr><td>Tamaño de Lote</td><td>Cantidad de muestra</td></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Recuento de organismos de Ensayo																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11138-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización																																
USP Capítulo <55> vigente	Indicadores biológicos – Pruebas de resistencia.	Especifica los ensayos de recuento total de esporas viables, y determinación del valor D.																																
USP Capítulo <1035> vigente	Indicadores biológicos para esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.																																
EP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



CODIGO IETSI

MM-089

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

22-09-2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103275 Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%.
5. Descripción General:	Aspecto físico: líquido, límpido, incoloro, olor característico acre. No inflamable propiedades altamente corrosivas y oxidantes. Es activo frente a bacterias, hongos y virus, según la concentración y condiciones de utilización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

Permite la esterilización de material termosensible, que no soporta altas temperaturas ni humedad, como dispositivos médicos elaborados con algunos polímeros, dispositivos eléctricos, de microcirugía y materiales que no contengan celulosa.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Doble envase
- o Envase primario individual sellado por una bolsa de plástico
- o Envase secundario en caja de cartón
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o Dispositivo de plástico que contiene solución acuosa de peróxido de hidrógeno 58% - 59%.
- o Con indicaciones para la inserción correcta
- o Diseño hermético que impida derrames y exposición accidental al agente esterilizante.
- o Que no requiera manipulación adicional al concluir el ciclo.
- o Almacenamiento de 15°C a 30°C (59-89°Fg)
- o El agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59% será de acuerdo al equipo en uso.

8.- Condición biológica:



- Aséptico

9.- De la Presentación:

Características del envase:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

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

Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	



	Recuento de organismos de ensayo		<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																					
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																				
2 a 8	2																																				
9 a 15	2																																				
16 a 25	3																																				
26 a 50	5																																				
51 a 90	5																																				
91 a 150	8																																				
151 a 280	13																																				
281 a 500	20																																				
501 a 1 200	32																																				
1 201 a 3 200	50																																				
3 201 a 10 000	80																																				
10 001 a 35 000	125																																				
35 001 a 150 000	200																																				
150 001 a 500 000	315																																				
500 001 a más	500																																				
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																					
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																			
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																			
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																			
ANSI/AAMI/ISO 14937:2009 / (R)2013	Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y monitoreo de rutina y el control de un proceso de esterilización de dispositivos médicos. Previsto a ser aplicada por los desarrolladores de procesos, fabricantes de equipos de esterilización, fabricantes de dispositivos a ser esterilizados, y organizaciones responsables de la esterilización de dispositivos médicos																																			
EN 285	Configuración del plan de capacitación operativa, programas de ensayo de capacitación operativa- Informe final relativo a la capacitación operativa.	Realizamos las pruebas de instalación y de capacitación Después de la instalación del esterilizador de vapor con capacidad para una y más operativa según la norma EN 285 especificadas en el contrato de compraventa.																																			
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																					



Anexo - D

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Anexo - E

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO – F

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

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

Código SAP:

Descripción según EsSalud:

UM:

Código/Referencia/Modelo/dimensiones según descripción según fabricante	Descripción	Nº de Registro Sanitario (de corresponder)	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de instrucción de uso (SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediato e inmediato (SI/NO) *	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada

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

(*) Cuando corresponda.

Fecha,

.....
(Firma y Sello del Representante Legal)

ANEXO – G

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

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

(El presente cuadro será aplicado previa evaluación, teniendo en cuenta lo establecido Según la Ley de Contrataciones y su Reglamento en el Art. 49.6 Procedimiento de Evaluación, Literal modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 162-2021-EF.)

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD