

BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

**BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

17.10.2023

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
11-2023-ESSALUD/RATU-1**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE BIENES
ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE ODONTOLOGÍA
A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES**

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación “Guía para el registro de participantes electrónico” publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-cartas-fianza>).

Advertencia

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito,
Provincia y Departamento de Tumbes
Teléfono: : 072-526563 ANEXO 1023
Correo electrónico: : zobeyda.cardozo@essalud.gob.pe
felix.vilelaz@essalud.gob.pe
roberto.alcas@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO DE ODONTOLOGÍA A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES**, según el siguiente detalle:

ITEM	DENOMINACIÓN DEL ITEM	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
1	ABREBOCA IVORY PARA ADULTO	UNIDAD	6
	ABREBOCA IVORY PARA NIÑO	UNIDAD	6
	ABREBOCA MOLT 11CM A 14 CM	UNIDAD	1
	ARCO YOUNG ESTANDAR ADULTO	UNIDAD	30
	ARCO YOUNG ESTANDAR NIÑO	UNIDAD	15
	ARCO PLASTICO OSTBY PLEGABLE	UNIDAD	30
	ATACADOR PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANO	UNIDAD	30
	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL GRANDE	UNIDAD	2
	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL MEDIANA	UNIDAD	6
	CURETA GRACEY 5/6	UNIDAD	12
	CURETA GRACEY 7/8	UNIDAD	12
	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY GRANDE	UNIDAD	6
	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY MEDIANA	UNIDAD	4
	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA GRANDE	UNIDAD	10
	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UNIDAD	40
	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA PEQUEÑA	UNIDAD	5
	ELEVADOR ANGULADO DERECHO HEIDBRINK	UNIDAD	8

ELEVADOR ANGULADO IZQUIERDO HEIDBRINK	UNIDAD	8
ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA DERECHO SELDIN	UNIDAD	1
ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA IZQUIERDO SELDIN	UNIDAD	10
ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 2 MM	UNIDAD	10
ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 3 MM	UNIDAD	6
ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 4 MM	UNIDAD	18
ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 4 MODIFICADO 2 MM	UNIDAD	10
ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK - JAMES DE 2 MM	UNIDAD	1
ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK - JAMES DE 3 MM	UNIDAD	1
ELEVADOR TIPO LANZA HEIDBRINK	UNIDAD	1
ESPATULA PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UNIDAD	10
ESPATULA PARA RESINA DOBLE PARTE ACTIVA HOLLENBACK	UNIDAD	12
FORCEPS PARA CANINOS Y PREMOLARES INFERIORES	UNIDAD	10
FORCEPS PARA INCISIVOS INFERIORES	UNIDAD	14
FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR DERECHO	UNIDAD	12
FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR IZQUIERDO	UNIDAD	10
FORCEPS PARA MOLARES CADUCOS INFERIORES	UNIDAD	12
FORCEPS PARA MOLARES INFERIORES	UNIDAD	10
FORCEPS PARA PREMOLARES SUPERIORES	UNIDAD	10
FORCEPS PARA RAICES DECIDUAS SUPERIORES	UNIDAD	12
FORCEPS PARA RAICES INFERIORES	UNIDAD	10
FORCEPS PARA RAICES SUPERIORES CHICO	UNIDAD	12
FORCEPS PARA TERCER MOLAR INFERIOR	UNIDAD	10
FORCEPS PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UNIDAD	12
FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS	UNIDAD	14
FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS DECIDUOS	UNIDAD	9
FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLAR SUPERIOR DECIDUO	UNIDAD	8
FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES CADUCOS SUPERIORES	UNIDAD	12
FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES SUPERIORES	UNIDAD	12
FORCEPS UNIVERSAL PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UNIDAD	12

FRESA PARA CAVIDADES DE CARBONO - TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILINDRICA MEDIANA	UNIDAD	14
FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO - TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA MEDIANA	UNIDAD	14
FRESA QUIRÚRGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UNIDAD	12
FRESA QUIRÚRGICA DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UNIDAD	14
FRESA QUIRÚRGICA DE CARBURO - TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UNIDAD	14
FRESA QUIRÚRGICA DE CARBURO - TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UNIDAD	14
JERINGA CARPULE ESTANDAR	UNIDAD	36
JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE	UNIDAD	9
LEGRA ODONTOLÓGICA MOLT	UNIDAD	6
LEGRA ODONTOLÓGICA SELDIN	UNIDAD	12
LIMA PARA HUESO INTERDENTAL SUGARMAN	UNIDAD	4
LIMA PARA HUESO MILLER DOBLE PARTA ACTIVA	UNIDAD	4
PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA AINSHWORTH	UNIDAD	27
PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA	UNIDAD	60
PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FLAMA	UNIDAD	60
PIEDRA DE ARKANSAS MODELO REDONDA	UNIDAD	60
PINZA HEMOSTATICA CURVA 12 CM	UNIDAD	2
PINZA PORTA AGUJA BAUMGARTINER	UNIDAD	2
PINZA PORTA AGUJA CRILE - MURRAY	UNIDAD	11
PINZA PORTA ALGODÓN ESTRIADA TIPO LONDON COLLEGE	UNIDAD	10
PORTA FRESAS	UNIDAD	8
PORTA AGUJA CASTROVIEJO	UNIDAD	4
TIJERA PUNTA AGUDA CURVA DE 3"	UNIDAD	5
SONDA PERIODONTAL CILINDRICA	UNIDAD	12
SONDA PERIODONTAL SIMPLE	UNIDAD	4

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Oficina de Administración N° 63- OA-DR-RATU-ESSALUD-2023, el 05 de Septiembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados / Recursos Propios

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No se aplica

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No se aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán como máximo en el plazo de **quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra**, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar en efectivo la suma de S/ 6.80 (Seis con 80/100 soles), sito en la Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. Ingeniería Hospitalaria y Servicios

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31366 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 31367 - LEY DE ENDEUDAMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO PARA EL AÑO FISCAL 2023.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- D. S. N° 082-2019-EF Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 28015, Ley de Promoción Formalización de la Pequeña y Microempresa.
- Constitución Política del Estado.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de la Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD).

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificación efectuada mediante Decreto Legislativo N°1444.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, “Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el marco de la Ley N° 30225”, aprobada mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE de fecha 29 de enero del 2019 y modificada mediante Resolución N° 057-2019-OSCE/PRE de fecha 02 de abril del 2019.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD, “Disposiciones sobre el contenido del Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”.
- Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2018/006-FONAFE de fecha 26.06.
- Resolución N° 1003-GG-ESSALUD-2002 que aprueba la Directiva N°-009-GG-EsSalud-2002.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Ley N. ° 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Reglamento de la Ley N.º 29783 de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Decreto de Urgencia 031-2020.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (vigente)
- Ley de Contrataciones del Estado (vigente).

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

DEL POSTOR

- h) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
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 de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Fabricante 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 señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.
- j) Certificado de Corrosión, dureza, capacidad de corte, ensayo de elasticidad, ensayo de resistencia mecánica, de acuerdo con la norma DIN 58298.
El postor deberá presentar el original o copia legalizada, emitida por el fabricante.

DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

- k) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (según corresponda)
Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificaciones o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página den intranet (incidiendo la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

- l) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda. La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante, debe comprender la categoría del instrumental. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para productos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado de Libre Venta (CLV) y Certificado de la Comunidad Europea (CE), siempre y cuando estos documentos hagan referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

- m) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo 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. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.
El certificado de análisis debe estar de acuerdo a lo establecido en el Art. 130 del D.S. N° 016-2011-SA.
La presentación del Certificado de Análisis del producto que se ofrece, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
- n) Certificado de Corrosión, dureza, capacidad de corte, ensayo de elasticidad, ensayo de resistencia mecánica de acuerdo a Norma DIN 58298 (copia legalizada) y Certificaciones ISO 9626, ISO 13485 vigentes.
Este documento debe indicar el material con que ha sido elaborado el instrumental quirúrgico y odontológico:

MATERIAL (Denominación DIN)	MATERIAL (Denominación ASTM- AISIS)	TIPO DE ACERO INOXIDABLE
X 15 Cr 13	410 X	MARTENSÍTICO
X 20 Cr 13	420 A	MARTENSÍTICO
X 40 Cr 13	420 C	MARTENSÍTICO
X 38 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 45 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 5 Cr Ni 18g	30 4L	MARTENSÍTICO
X 5 Cr Mo 18 10	31 6L	MARTENSÍTICO
Carbono	0.16 – 0.25 %	MARTENSÍTICO

La dureza o resistencia al desgaste aumenta con el contenido de carbono, por ejemplo, el acero **X 40 Cr 13** tiene mayor dureza que los aceros **X 15 Cr 13 y X 20 Cr 13**.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- o) Folletería (original o copia simple)
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el instrumental. Puede admitirse brochures, folletos, catálogos u otra documentación complementaria relacionados con el instrumental que se oferta. Los catálogos deberán resaltar el número de código de cada instrumento presentado por el postor.
- p) Declaración Jurada de plazo de entrega, presentación y vigencia del producto (ANEXO 03)
En este documento se consigna la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.
- q) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (ANEXO 04)
El instrumental tendrá una garantía contra cualquier desperfecto o deficiencia que pueda presentar durante su uso normal y en las condiciones imperantes en el Establecimiento de Salud destino.
La garantía del instrumental tendrá un periodo **no menor de 36 meses**, los cuales se contabilizan a partir de la fecha señalada en el Acta de Recepción y Conformidad del producto.
Esta garantía esta constituida por un "CERTIFICADO DE GARANTÍA" emitido por el postor, en donde especifique la vigencia y alcance de cada instrumento o set quirúrgico.
- r) Muestra (opcional)
El objetivo de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permita la verificación de la información relacionada al instrumental.

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ Los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada clase de instrumental según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces.
- ✓ Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas.

- ✓ Las muestras deberán incluir el envase mediano e inmediato, de corresponder, cuya rotulación debe cumplir según lo autorizado en su registro sanitario.
- ✓ Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor....., Licitación Pública N° Ítem N°
- ✓ Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la buena pro, en un plazo máximo de 05 días. Essalud no se hace responsable por las muestras no recogidas y no reconocerá ningún reclamo posterior.

TIPO DE INSTRUMENTAL	INSTRUMENTO
DIERESIS O CORTE	CURETA PARA DENTINA
PRENSION O AGARRE	FORCEPS PARA MOLARES
SINTESIS	PINZA PORTA AGUJA CRILE-MURRAY PINZA PORTA AGUJA BAUMGARTNER
ACCESORIOS	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL MEDIANA

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

Importante para la Entidad

- En caso el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, considere evaluar otros factores además del precio, debe incluir el siguiente literal:
- c) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Factores de Evaluación**” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.
- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:
- d) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 7**).

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

Importante para la Entidad

*Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:*

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

"El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N ° de Cuenta : 00110265650100000662
Banco : BBVA- BANCO CONTINENTAL
N° CCI⁶ : 01126500010000066265

"

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁸ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹¹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en sito en la Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. Ingeniería Hospitalaria y Servicios.

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un ÚNICO PAGO.

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura Médico Quirúrgico como representante del servicio de Odontología, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - No se aceptará productos no originales, acondicionados o reparados.
 - Certificado de Corrosión, dureza, capacidad de corte, ensayo de elasticidad, ensayo de resistencia mecánica de acuerdo a la norma DIN 58298 (Copia legalizada). Este documento debe indicar el material con que ha sido elaborado el instrumental quirúrgico y odontológico.
 - Presentar el ENSAYO DEL MATERIAL, realizado por el fabricante al acero con que ha sido elaborado el producto, según la composición del acero utilizado, dicho certificado deberá ser emitido por una entidad acreditada por INDECOPI o autorizada por el MINSA.
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Manual de mantenimiento en idioma español (primera entrega)
 - Constancia del CERTIFICADO DE GARANTÍA vigente.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en sito Urbanización Andres Araujo Moran Mz 07 Lote 15 - Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. IHYS.

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Servicio de odontología de la Red Asistencial Tumbes

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca contar con el Instrumental Odontológico necesarios para garantizar el normal funcionamiento en los Establecimientos de Salud de las Red Asistencial de Tumbes para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación de instrumental odontológico para el suministro de las Red Asistencial Tumbes, para un periodo de 2023

El Instrumental Quirúrgico y/u Odontológico requerido se detalla en los siguientes anexos:

Anexo N°1: Cuadro de requerimiento del ítem.
Anexo N°2: Cuadro de distribución mensual del ítem.

4. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN: SUMA ALZADA

5. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

5.1. DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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 de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Fabricante 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 señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

- c) Certificado de Corrosión, dureza, capacidad de corte, ensayo de elasticidad, ensayo de resistencia mecánica, de acuerdo con la norma DIN 58298.

El postor deberá presentar el original o copia legalizada, emitida por el fabricante.

5.2. DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (según corresponda)

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante, debe comprender la categoría del instrumental. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos nacionales:

Emitido por la ANM

Para productos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado de Libre Venta (CLV) y Certificado de la Comunidad Europea (CE), siempre y cuando estos documentos hagan referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo 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. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Dr. CD. Esp. Grd. Ronda García
COORDINADOR
COP 8331
FIRMADO
10/07/2023



La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuenta o no con Registro Sanitario.

- Este documento debe indicar el material con que ha sido elaborado el instrumental quirúrgico y odontológico:

MATERIAL (Denominación DIN)	MATERIAL (denominación ASTM-AISIS)	TIPO DE ACERO INOXIDABLE
X 15 Cr 13	410 X	MARTENSÍTICO
X 20 Cr 13	420 A	MARTENSÍTICO
X 40 Cr 13	420 C	MARTENSÍTICO
X 38 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 45 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 5 Cr Ni 18g	30 4L	MARTENSÍTICO
X 5 Cr Mo 18 10	31 6L	MARTENSÍTICO
Carbono	0.16 - 0.25%	MARTENSÍTICO

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

- La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el Instrumental. Puede admitirse brochures, folletos, catálogos u otra documentación complementaria relacionados con el instrumental que se oferta. Los catálogos deberán resaltar el número de código de cada instrumento presentado por el postor.

- En este documento se consigna la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

- El instrumental, tendrá una garantía contra cualquier desperfecto o deficiencia que pueda presentar durante su uso normal y en las condiciones imperantes en el Establecimiento de Salud destino.

La garantía del instrumental tendrá un periodo no menor a 36 meses, los cuales se contabilizan a partir de la fecha señalada en el Acta de Recepción y Conformidad del producto.

Esta garantía está constituida por un "CERTIFICADO DE GARANTIA" emitido por el postor, en donde especifique la vigencia y alcance de cada instrumento o set quirúrgico.



h) Muestra (opcional)

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al instrumental.

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada clase de instrumental según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas.
- Las muestras deberán incluir el envase mediano e inmediato, de corresponder, cuya rotulación debe cumplir según lo autorizado en su registro sanitario.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Licitación Pública N°..... Ítem N°.....
- Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 05 días. EsSalud no se hace responsable por las muestras no recogidas y no reconocerá ningún reclamo posterior.

TIPO DE INSTRUMENTAL	INSTRUMENTO
DIERESIS O CORTE	CURETA PARA DENTINA
PRENSION O AGARRE	FORCEPS PARA MOLARES
SINTESIS	PINZA PORTA AGUJA CRILE-MURRAY PINZA PORTA AGUJA BAUMGARTNER
ACCESORIOS	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL MEDIANA

6. EVALUACION DE LAS MUESTRAS

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.

Asimismo, en la muestra se evaluará:

- Que cada uno de los instrumentos presentados, deben venir grabado con láser desde fábrica con la siguiente información:
 - Marca del fabricante.
 - N° de lote o código de identificación del producto según catálogo.
 - Marca de la Comunidad Europea (CE) o similar al país de procedencia.
 - País de fabricación.
- El instrumental debe estar libre de poros, rayas, fisuras, restos de grasa y residuos del proceso desgaste y pulido del instrumental.
- Los acabados deben ser de terminales libres de imperfecciones, armónicos al diseño del instrumento, las mandíbulas de las pinzas (ranurados o bordes de las bocas del instrumental) no deben engancharse ni rasgar.
- Todas las superficies del instrumento deben estar pulidas a excepción del perfil superficial de la mandíbula (dentado o ranurado). La valoración del mismo será relativa y se describe de la siguiente forma:

Re: CD. LEO ENRIQUE RIVERA
CARRASCO
COR 8391
MONTAÑA
10/05/2023



TIPO DE PULIDO	DENOMINACION	INDICE DE VALORACION
Brillante	H	1
Mate	M	2

- e) El filo del instrumental se comprueba mediante pruebas de corte homogéneo de la parte distal del instrumento (aplicado para tijeras y gubias).
- f) Se verifica el balanceo de las pinzas y el nivel de aprehensión (realizando pruebas de sujeción utilizando hilo quirúrgico).
- g) Para la prueba de esterilización, se realiza el siguiente procedimiento: lavado, lubricado y esterilización a vapor y otros métodos de esterilización; con el fin de verificar que no se genere manchas y/o corrosión y/o oxidación en la superficie.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El instrumental ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

Logotipo

Los envases mediano e inmediato del instrumental a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

El embalaje del instrumental quirúrgico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 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 instrumental quirúrgico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita 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.

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

8. CONTROL DE CALIDAD

La calidad del instrumental está en relación con el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

El instrumental estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en concordancia con las pruebas analíticas especificadas en el protocolo de análisis, el costo es asumido por el proveedor.

Re: C.D. Esp. Grc. Rueda García
Cooperación Técnica
COR 101
RATU-1
ESSALUD



- o La calidad de un producto, debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- o En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporto relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior del producto en cuestión. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- o EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos.
- o En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- o Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de los productos tomadas de los almacenes de la entidad).

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de destino y la conformidad por el la Jefatura médico quirúrgico como representante del servicio de Odontología, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- No se aceptará productos no originales, acondicionados o reparados.
- Certificado de Corrosión, dureza, capacidad de corte, ensayo de elasticidad, ensayo de resistencia mecánica de acuerdo a Norma DIN 58298. (Copia legalizada). Este documento debe indicar el material con que ha sido elaborado el instrumental quirúrgico y odontológico.
- Presentar el ENSAYO DEL MATERIAL, realizado por el fabricante al acero con que ha sido elaborado el producto, según la composición del acero utilizado, dicho certificado deberá ser emitido por una entidad acreditada por INDECOPI o autorizado por el MINSA.
- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Manual de mantenimiento en idioma español (primera entrega).
- Constancia del "CERTIFICADO DE GARANTIA" vigente.

Los productos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el instrumental adjudicado. El instrumental debe presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

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 productos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje de los productos que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Mr. C.D. Esp. Bk. Pesta Garda
C/ALFARO 11 ENFISTA
COP 4391 AVE. 1035
SANTIAO DE LOS CABALLEROS
CHILE



CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ESSALUD

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa 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°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con una (01) entrega Anexo N°1.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para el instrumental requerido son:

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

El contrato se formalizará con la emisión y notificación de la orden de compra.

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

12. LUGAR DE ENTREGA

La entrega del instrumental se realizará en :

DIRECCIÓN ALMACEN CENTRAL DE LA RED DE TUMBES	
ZONA COSTA - NORTE	
Red Tumbes	MZ C LOTE 01 AAHH LOS CEDROS REF .SAN LORENZO PUYANGO TUMBES

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

13. OTRAS PENALIDADES

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 de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los productos dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda Garco
CRUJANERO DENTISTA
COP. 8394
ESSALUD



14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
- b) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del instrumental, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- e) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- f) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- g) No haber solicitado su certificación en BPD, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento mensual.

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TOTAL
1 ITEM	020500546	ABREBOCA IVORY PARA ADULTO	UN	6
	020500545	ABREBOCA IVORY PARA NIÑO	UN	6
	020500002	ABREBOCA MOLT, 11 CM A 14 CM	UN	1
	020500557	ARCO DE YOUNG ESTANDAR ADULTO	UN	30
	020500045	ARCO DE YOUNG ESTANDAR NIÑO	UN	15
	020500044	ARCO PLASTICO OSTBY PLEGABLE	UN	30
	020500560	ATACADOR PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANO	UN	30
	020500129	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL GRANDE	UN	2
	020500128	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL MEDIANA	UN	6
	020500139	CURETA GRACEY 5/6	UN	12
	020500140	CURETA GRACEY 7/8	UN	12
	020500696	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY GRANDE	UN	6
	020500573	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY MEDIANA	UN	4
	020500574	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA GRANDE	UN	10
	020500590	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UN	40
	020500575	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA PEQUEÑA	UN	5
	020500576	ELEVADOR ANGULADO DERECHO HEIDBRINK	UN	8
	020500577	ELEVADOR ANGULADO IZQUIERDO HEIDBRINK	UN	8
	020500158	ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA DERECHO SELDIN	UN	1
	020500160	ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA IZQUIERDO SELDIN	UN	10
	020500072	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 2 MM	UN	10
	020500070	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 3 MM	UN	6
	020500071	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 4 MM	UN	18
	020500166	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN MODIFICADO 2 MM	UN	10
	020500167	ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK-JAMES DE 2 MM	UN	1
	020500168	ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK-JAMES DE 3 MM	UN	1
	020500169	ELEVADOR TIPO LANZA HEIDBRINK	UN	1
	020500181	ESPATULA PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UN	10
	020500179	ESPATULA PARA RESINA DOBLE PARTE ACTIVA HOLLENBACK	UN	12
	020500231	FORCEPS PARA CANINOS Y PREMOLARES INFERIORES	UN	10
	020500223	FORCEPS PARA INCISIVOS INFERIORES	UN	14
	020500215	FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR DERECHO	UN	12
	020500217	FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR IZQUIERDO	UN	10
	020500222	FORCEPS PARA MOLARES CADUCOS INFERIORES	UN	12
	020500229	FORCEPS PARA MOLARES INFERIORES	UN	10
	020500220	FORCEPS PARA PREMOLARES SUPERIORES	UN	10
	020500228	FORCEPS PARA RAICES DECIDUAS SUPERIORES	UN	12
	020500212	FORCEPS PARA RAICES INFERIORES	UN	10
	020500213	FORCEPS PARA RAICES SUPERIORES CHICO	UN	12
	020500210	FORCEPS PARA TERCER MOLAR INFERIOR	UN	10
	020500211	FORCEPS PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UN	12
	020500225	FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS	UN	14
	020500226	FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS DECIDUOS	UN	9
	020500234	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLAR SUPERIOR DECIDUO	UN	8
	020500214	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES CADUCOS SUPERIORES	UN	12
	020500233	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES SUPERIORES	UN	12
	020500235	FORCEPS UNIVERSAL PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UN	12


 M.C. Ericka Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 6381 RNE 1075
 ASESOR
 ESSALUD



020500674	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBONO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILINDRICA MEDIANA	UN	14
020500677	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA MEDIANA	UN	14
020500313	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UN	12
020500314	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UN	14
020500637	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UN	14
020500638	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UN	14
020500332	JERINGA CARPULE ESTANDAR	UN	36
020500336	JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE	UN	9
020500340	LEGRA ODONTOLOGICA MOLT	UN	6
020500341	LEGRA ODONTOLOGICA SELDIN	UN	12
020500360	LIMA PARA HUESO INTERDENTAL SUGARMAN	UN	4
020500359	LIMA PARA HUESO MILLER DOBLE PARTE ACTIVA	UN	4
020500390	PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA AIRSHWORTH	UN	27
020500657	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA	UN	60
020500655	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FLAMA	UN	60
020500656	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO REDONDA	UN	60
020500403	PINZA HEMOSTATICA CURVA 12 CM	UN	2
020500406	PINZA PORTA AGUJA BAUMGARTNER	UN	2
020500407	PINZA PORTA AGUJA CRILE-MURRAY	UN	11
020500409	PINZA PORTA ALGODON ESTRIADA TIPO LONDON COLLEGE	UN	10
020500429	PORTA PRESAS	UN	8
020500496	PORTAAGUJA CASTROVIEJO	UN	4
020500474	TUERA PUNTA AGUDA CURVA DE 3"	UN	5
020500468	SONDA PERIODONTAL CILINDRICA	UN	12
020500470	SONDA PERIODONTAL SIMPLE	UN	4


Dr. C.D. Esp. End. Rueda García
 CILIBIANO 104161A
 COP 8381
 HOSPITAL
 Tumbes
ESSALUD



Anexo N° 2: Cuadro de Entrega

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TOTAL	ENTREGA
1 ITEM	020500546	ABREBOCA IVORY PARA ADULTO	UN	6	01 ENTREGA
	020500545	ABREBOCA IVORY PARA NIÑO	UN	6	01 ENTREGA
	020500002	ABREBOCA MOLT, 11 CM A 14 CM	UN	1	01 ENTREGA
	020500557	ARCO DE YOUNG ESTANDAR ADULTO	UN	30	01 ENTREGA
	020500045	ARCO DE YOUNG ESTANDAR NIÑO	UN	15	01 ENTREGA
	020500044	ARCO PLASTICO OSTBY PLEGABLE	UN	30	01 ENTREGA
	020500560	ATACADOR PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANO	UN	30	01 ENTREGA
	020500129	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL GRANDE	UN	2	01 ENTREGA
	020500128	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL MEDIANA	UN	6	01 ENTREGA
	020500139	CURETA GRACEY 5/6	UN	12	01 ENTREGA
	020500140	CURETA GRACEY 7/8	UN	12	01 ENTREGA
	020500696	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY GRANDE	UN	6	01 ENTREGA
	020500573	CURETA PARA ALVEOLO HEMINGWAY MEDIANA	UN	4	01 ENTREGA
	020500574	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA GRANDE	UN	10	01 ENTREGA
	020500590	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UN	40	01 ENTREGA
	020500575	CURETA PARA DENTINA DOBLE PARTE ACTIVA PEQUEÑA	UN	5	01 ENTREGA
	020500576	ELEVADOR ANGULADO DERECHO HEIDBRINK	UN	8	01 ENTREGA
	020500577	ELEVADOR ANGULADO IZQUIERDO HEIDBRINK	UN	8	01 ENTREGA
	020500158	ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA DERECHO SELDIN	UN	1	01 ENTREGA
	020500160	ELEVADOR APICAL PATA DE CABRA IZQUIERDO SELDIN	UN	10	01 ENTREGA
	020500072	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 2 MM	UN	10	01 ENTREGA
	020500070	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 3 MM	UN	6	01 ENTREGA
	020500071	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN 4 MM	UN	18	01 ENTREGA
	020500166	ELEVADOR RECTO ACANALADO BEIN MODIFICADO 2 MM	UN	10	01 ENTREGA
	020500167	ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK-JAMES DE 2 MM	UN	1	01 ENTREGA
	020500168	ELEVADOR RECTO PARA RAICES WARWICK-JAMES DE 3 MM	UN	1	01 ENTREGA
	020500169	ELEVADOR TIPO LANZA HEIDBRINK	UN	1	01 ENTREGA
	020500181	ESPATULA PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA MEDIANA	UN	10	01 ENTREGA
	020500179	ESPATULA PARA RESINA DOBLE PARTE ACTIVA HOLLENBACK	UN	12	01 ENTREGA
	020500231	FORCEPS PARA CANINOS Y PREMOLARES INFERIORES	UN	10	01 ENTREGA
	020500223	FORCEPS PARA INCISIVOS INFERIORES	UN	14	01 ENTREGA
	020500215	FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR DERECHO	UN	12	01 ENTREGA
	020500217	FORCEPS PARA MOLAR SUPERIOR IZQUIERDO	UN	10	01 ENTREGA
	020500222	FORCEPS PARA MOLARES CADUCOS INFERIORES	UN	12	01 ENTREGA
	020500229	FORCEPS PARA MOLARES INFERIORES	UN	10	01 ENTREGA
	020500220	FORCEPS PARA PREMOLARES SUPERIORES	UN	10	01 ENTREGA
	020500228	FORCEPS PARA RAICES DECIDUAS SUPERIORES	UN	12	01 ENTREGA
	020500212	FORCEPS PARA RAICES INFERIORES	UN	10	01 ENTREGA
	020500213	FORCEPS PARA RAICES SUPERIORES CHICO	UN	12	01 ENTREGA
	020500210	FORCEPS PARA TERCER MOLAR INFERIOR	UN	10	01 ENTREGA
	020500211	FORCEPS PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UN	12	01 ENTREGA
	020500225	FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS	UN	14	01 ENTREGA
	020500226	FORCEPS RECTO PARA INCISIVOS DECIDUOS	UN	9	01 ENTREGA
	020500234	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLAR SUPERIOR DECIDUO	UN	8	01 ENTREGA
	020500214	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES CADUCOS SUPERIORES	UN	12	01 ENTREGA
	020500233	FORCEPS UNIVERSAL PARA MOLARES SUPERIORES	UN	12	01 ENTREGA
	020500235	FORCEPS UNIVERSAL PARA TERCER MOLAR SUPERIOR	UN	12	01 ENTREGA
	020500674	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBONO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILINDRICA MEDIANA	UN	14	01 ENTREGA
	020500677	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA MEDIANA	UN	14	01 ENTREGA
	020500813	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UN	12	01 ENTREGA
	020500814	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UN	14	01 ENTREGA


 Dr. C.D. Esp. Erick Rosales García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8391 RNE 1973
 ESSALUD



143

020500637	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD FISURA	UN	14	01 ENTREGA
020500638	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	UN	14	01 ENTREGA
020500332	JERINGA CARPULE ESTANDAR	UN	36	01 ENTREGA
020500336	JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE	UN	9	01 ENTREGA
020500340	LEGRA ODONTOLÓGICA MOLT	UN	6	01 ENTREGA
020500341	LEGRA ODONTOLÓGICA SELDIN	UN	12	01 ENTREGA
020500360	LIMA PARA HUESO INTERDENTAL SUGARMAN	UN	4	01 ENTREGA
020500359	LIMA PARA HUESO MILLER DOBLE PARTE ACTIVA	UN	4	01 ENTREGA
020500390	PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA AINSHWORTH	UN	27	01 ENTREGA
020500657	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA	UN	60	01 ENTREGA
020500655	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FLAMA	UN	60	01 ENTREGA
020500656	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO REDONDA	UN	60	01 ENTREGA
020500403	PINZA HEMOSTÁTICA CURVA 12 CM	UN	2	01 ENTREGA
020500406	PINZA PORTA AGUJA BAUMGARTNER	UN	2	01 ENTREGA
020500407	PINZA PORTA AGUJA CRILE-MURRAY	UN	11	01 ENTREGA
020500409	PINZA PORTA ALGODON ESTRIADA TIPO LONDON COLLEGE	UN	10	01 ENTREGA
020500429	PORTA FRESAS	UN	8	01 ENTREGA
020500496	PORTAAGUJA CASTROVIEJO	UN	4	01 ENTREGA
020500474	TUERA PUNTA AGUDA CURVA DE 3"	UN	5	01 ENTREGA
020500468	SONDA PERIODONTAL CILINDRICA	UN	12	01 ENTREGA
020500470	SONDA PERIODONTAL SIMPLE	UN	4	01 ENTREGA


 Dr. CD. Esp. Enk. Rueda García
 CIRUJANO
 COP 6981
 HOSPITAL
 Tumbes
 ESSALUD



Anexo N° 3:
Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

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 adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


Pé. C.D. Dr. Luis Raúl García
CIRUJANO DENTISTA
COP 6381 RNE 1074
HOSPITAL
Yumbato
Año Essalud



Anexo - 4

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:	
	Código SAP:	
	Denominación y Descripción:	
	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

[Firma manuscrita]
 Sr. Carlos Gerardo Gorda
 Director Técnico
 ESSALUD



[Firma manuscrita]

Anexo - 5


FICHA TÉCNICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL INSTRUMENTAL DE ODONTOLOGÍA


CARACTERÍSTICAS GENERALES DE TODO EL INSTRUMENTAL: Para todos los instrumentos se toma en cuenta lo siguiente: El instrumento debe estar libre de poros, rayas, fisuras, restos de grasas y de residuos del proceso de desgaste de pulido. Los acabados deben tener terminales libres de imperfecciones, armónicos al diseño del instrumento, los ranurados o bordes de las bocas de las pinzas no deben engancharse ni rasgar. Todas las superficies del instrumento deberán ser pulidas, excepción de la parte activa de ser el caso (dentado, ranurado, estriado u otro). Se dará un margen aproximado de 2.5% en diferencia al tamaño propuesto para cada instrumento.



Dr. Carlos Ego Rueda García
 C.O.P. 15511
 Hospital
 Tumbes




020500546	Abreboca Ivory para adulto	Abreboca de componentes independientes que se articulan de acuerdo al requerimiento del procedimiento; consistente en un depresor de lengua y retractor de mejillas; con un soporte de apoyo-maxilar y tornillo de sujeción, 02 accesorios izquierdo y derecho para labios, 01 accesorio retractor de lengua; así como sujetador de rollo de algodón (1 par) derecho e izquierdo. Para adulto.	Retraer labios y mejillas, depreniendo lengua y sosteniendo rollos de algodón; mantener la cavidad oral abierta y aislado el campo operatorio durante procedimientos odontológicos en pacientes adultos.
-----------	----------------------------	--	--






020500545	Abreboca Ivory para niño	Abreboca de componentes independientes que se articulan de acuerdo al requerimiento del procedimiento; consistente en un depresor de lengua y retractor de mejillas; con un soporte de apoyo-maxilar y tornillo de sujeción, 02 accesorios izquierdo y derecho para labios, 01 accesorio retractor de lengua; así como sujetador de rollo de algodón (1 par) derecho e izquierdo. Para niño.	Retraer labios y mejillas, depreniendo la lengua y sosteniendo rollos de algodón; para mantener la cavidad oral abierta y aislado el campo operatorio durante los procedimientos odontológicos en pacientes niños.
-----------	--------------------------	--	--





020500002	Abreboca Molt, 11 cm a 14 cm	Abreboca tipo tijera, con cremallera de fijación en ojal, bilateral. Parte activa con bordes romos atraumáticos. Longitud total 11 a 14 cm.	Retraer y sostener los labios separados durante los procedimientos odontológicos en forma autónoma.
-----------	------------------------------	---	---



FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	ARCO DE YOUNG ESTÁNDAR ADULTO
Código SAP:	20500557 Arco de Young Estándar Adulto
Unidad de medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Aislamiento Absoluto
Componente:	General
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- Dispositivo en forma de arco o marco abierto en forma de "U" con pequeñas proyecciones, que permite mantener extendido el dique de goma sin dañarlo, durante los procedimientos dentales.

2. Características Funcionales:

- Para fijar, sostener y mantener extendido el dique de goma alrededor del diente, durante el procedimiento de aislamiento absoluto.

3. Diseño:



Fig. 1: Arco de Young Adulto (imagen referencial)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- Abierto en forma de "U" con vástagos en su periferia
- Borde inferior arqueado en la superficie
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- Aséptico y biocompatible

7. Dimensiones:

LARGO (mm)	ANCHO (mm)
120 – 150	120 – 150

8. De la Presentación:

Características:



[Firma]
Pg. C.D. Esp. Encl. Rosendo García
CIRUJANO DENTISTA
CCP 8381 RNE 1076
EsSalud



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

Envase Inmediato:

- o Según su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (pool open)

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediató 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:
 - o Consignar la frase: "EsSalud"
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumental odontológico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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


 Sr. CD. Esp. Erick Rueda García
 CRUJANO CENTISTA
 COP 6381
 RNE. 1076
 EsSalud
 134



CONTROL DE CALIDAD

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



Dr. C.D. Erick Ronda Garza
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391
HOSPITAL
PUEBLO

133

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	ARCO DE YOUNG NIÑO
Código SAP:	20500045 Arco de Young Estándar Niño
Unidad de medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Aislamiento Absoluto
Componente:	General
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- o Dispositivo en forma de arco o marco abierto en forma de "U" con pequeñas proyecciones, que permite mantener extendido el dique de goma sin dañarlo, durante los procedimientos dentales.

2. Características Funcionales:

- o Para fijar, sostener y mantener extendido el dique de goma alrededor del diente, durante el procedimiento de aislamiento absoluto.

3. Diseño:



Fig.1: Arco de Young Niño (imagen referencial)

4. Material:

- o Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- o Abierto en forma de "U" con vástagos en su periferia
- o Borde inferior arqueado en la superficie
- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- o Aséptico y biocompatible

7. Dimensiones:

LARGO (mm)	ANCHO (mm)
80 - 105	80 - 105



Handwritten signature
Mg. C.D. Esp. Endr. Rueda García
CURULIANO DENTISTA
COP. 8351
HOSPITAL
Tumbaco
EsSalud



8. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Según su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o 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:
 - o Consignar la frase: "EsSalud"
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumental odontológico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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



Mg. C.D. Gp. Erick Rueda García
 COPIANTE CERTISTA
 COP. 6381
 RNE. 1876
 EsSalud
 131



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

CONTROL DE CALIDAD

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



[Signature]
 Dr. CD. Es. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8391
 RNE 1078
 EsSalud



FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO		
Fecha de Elaboración:	27.11.2019	v.1.0
Denominación Técnica:	ATACADOR PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA	LO.047
Código SAP:	20500067 Atacador para cemento doble parte activa chico 20500060 Atacador para cemento doble parte activa mediano 20500559 Atacador para cemento doble parte activa grande	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre set:	Operatoria Dental	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	
<p>1. Descripción general:</p> <p>Instrumento dental no activo guiado a mano, en el que el área de trabajo final y el eje del mango son uno solo y el vástago forma un contra ángulo.</p> <p>2. Características funcionales:</p> <p>Para aplicar y modelar materiales restauradores a base de polímeros y cementos durante los procedimientos de restauración dental.</p> <p>3. Diseño:</p>  <p>Fig.1. Atacador para cemento doble parte activa (No incluye diseño)</p> <p>4. Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acero inoxidable martensítico <p>5. Características Físicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mango: la forma del mango puede ser circular u octogonal. - Mango antideslizante y ergonómico. - Doble extremo de trabajo: ambos extremos son condensadores planos, cilíndricos. - Toda la superficie del instrumento debe estar exenta de defectos y residuos. - Las superficies de los extremos de trabajo y de los vástagos deben ser suaves. No debe percibirse ninguna señal residual de mecanización en la superficie. - Acabado final de la superficie: trépolo a 4000. - El instrumento tiene que tener una dureza Rockwell de 42 HRC a 60 HRC - Resistente a la corrosión y endurecimiento por precipitación - Resistente a la exposición térmica - Resistente al reprocesado 		



113

Dr. C.D. Erick Ronda García
ENTISTA
COP 8581
J. de la Sotomayor

Denominación	Dimensión del extremo de trabajo		
	Tipo	Designación	Diámetro máximo (± 0,1 mm)
20500057 Atacador para cemento doble parte activa chico	Tipo C	Condensador plano, cilíndrico	1,6
20500060 Atacador para cemento doble parte activa mediano			2,0
20500059 Atacador para cemento doble parte activa grande			2,5

- | |
|--------------------------|
| Tipo C |
| CONDENSADOR PLANO |
| C 12 - C 16 |
| C 20 - C 25 |
| C 10 - C 20 |
| C 16 - C 20 |

Consignar la frase: "EnSalud".

Características	Normas Técnicas	
Instrumentos para llenado con contra ángulo	UNE EN ISO 19715:2017	Odontología- instrumento de llenado con contra ángulo
Aceero Inoxidable Martensítico	UNE-EN ISO 7153-1:2016	Instrumentos quirúrgicos Materiales - Parte 1: Metales



2/3

Dr.

Dr. C.D. Esp. Erick Rueda Garcia
CURSANDO CENTISTA
COP. 5281
RNE. 1075
RNE. Esp. 3014

Resistencia a la corrosión	UNE EN ISO 13402:2001	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.
Resistente al reprocesado	UNE EN ISO 19715:2017	Odontología- instrumento de llenado con contra ángulo
Dureza Rockwell	UN EN ISO 6506-1:2017	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell. Parte 1: Método de ensayo.



[Signature]
Dr. C.D. Es. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 5391
 R.M.E. 1078
 ESSALUD

FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO		
Fecha de Elaboración:	27.11.2019	v.1.0
Denominación Técnica:	CUBETA CON TAPA PARA INSTRUMENTAL	
Código SAP:	20500127 Cubeta con tapa para instrumental chica 20500129 Cubeta con tapa para instrumental grande 20500128 Cubeta con tapa para instrumental mediana	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre sat:	Otros de la Especialidad	
Componente:	Componente General	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	

1. Descripción general:

Contenedor diseñado para proporcionar un recinto durante los diversos pasos del ciclo de esterilización y el posterior almacenamiento y transporte de dispositivos esterilizados. También pueden usarse para devolver instrumentos y suministros sucios al servicio central de esterilización.

2. Características funcionales:

- Para depositar y almacenar instrumental

3. Diseño:

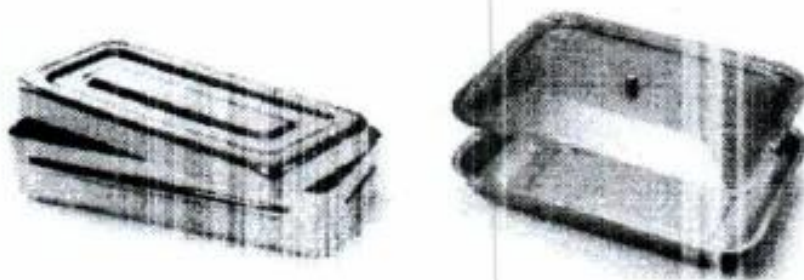


Fig.1. Cubeta con tapa para instrumental (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable austenítico

5. Características Físicas:

- Recipiente de forma rectangular de superficie pulida, sin soldaduras.
- Tapa de cierre hermético.
- Resistente a la corrosión
- Resistente a la exposición térmica
- Resistente a la esterilización en autoclave



Dr. CD. Esp. Erick Román García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 4351 RNE. 1076
HUSP
TUMBES

6. Dimensiones:

Denominación	Dimensión			Variación
	Largo (cm)	Ancho (cm)	Altura (h) (cm)	
20500127 Cubeta con tapa para instrumental chica	Entre 20 a 22	Entre 10 a 17	Entre 4 a 5	± 5%
20500128 Cubeta con tapa para instrumental mediana	Entre 25 a 28	Entre 15 a 18	Entre 5 a 6	
20500129 Cubeta con tapa para instrumental grande	Entre 30 a 32	Entre 19 a 22	Entre 6 a 7	

*Dimensiones según requerimiento del usuario

7. De la presentación:

Características del envase:

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

Envase inmediato:

- Envase individual

Logotipo:

- El instrumento odontológico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente:

Consignar la frase: "EsSalud".

NORMAS TÉCNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Características	Normas Técnicas	
Acero inoxidable austenítico	UNE-EN ISO 7153-1	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales
Resistencia a la corrosión Resistente a la exposición térmica Resistente a la esterilización en autoclave	UNE EN ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica



2/2

1. Descripción General:

2. Características Funcionales:

- ### 3. Diseño:



4. Material:

- ### 5. Características Físicas:

- 6. Dimensiones:**

- 7. De la Presentación:**

Características del envase

- 

Mr. C.D. Esp. Encl. Rueda Carro
ORGANIZ. DISTINTA
COP 8301
RUE-1078
R. Esp. Encl. Rueda Carro

como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

CONTROL DE CALIDAD
El dispositivo 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

Cureta Gracey 5/6	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Resistencia a exposición térmica	
	Resistencia al autoclave	

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos



Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 5501 RNE 1678
HOSPITAL
ESSALUD

121

		legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 13397-1	Curetas periodontales, scalars dentales y excavadores. Parte 1: requerimientos generales.	Especifica los requisitos generales de material y rendimiento para curetas periodontales, escaladores dentales y excavadoras.
ISO 13397-2	Curetas periodontales, scalars dentales y excavadores. Parte 2: Curetas Periodontales de tipo GR.	Especifica los diseños y dimensiones de las Curetas periodontales tipo Gr.
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4: Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1.
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros Inoxidables. Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia.
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




 Mr. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CORUPANO TENDITA
 COP. 6391
 RNE. 1078
 ESSALUD
 TUMBES

1. Descripción General:

2. Características Funcionales:

- ### 3. Diseño:



4. Material:

- ### 5. Características Físicas:

- 6. Dimensiones:**

- Longitud total de 17cm o 170 mm \pm 5%.



7. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.



M^{re}. C.D. Esp. Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 5281
 RNE, 1075
 HOSPITAL
 Toluca

<ul style="list-style-type: none"> o Exento de partículas extrañas y aristas cortantes distintas al diseño de fabricación. o De cierre hermético o De fácil apertura <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Envase individual <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> o El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consignar la frase: "EsSalud". <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 instrumento odontológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>8. Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. 	
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p>	
<p>El instrumento quirúrgico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. <p>La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. <p>Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud 	 

como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (AFM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo 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

Cureta Gracey 7/8	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Resistencia a exposición térmica	
	Resistencia al autoclave	

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización; Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos



CD. Ed. Enck Rueda Garza
CIRUJANO
COP 6391
RFE. 1578
ESSALUD

		legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 13397-1	Curetas periodontales, scalers dentales y excavadores. Parte 1: requerimientos generales.	Especifica los requisitos generales de material y rendimiento para curetas periodontales, escaladores dentales y excavadoras.
ISO 13397-2	Curetas periodontales, scalers dentales y excavadores. Parte 2: Curetas Periodontales de tipo GR.	Especifica los diseños y dimensiones de las Curetas periodontales tipo Gr.
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4: Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1.
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros inoxidables. Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia.
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



Dr. CD. Esp. Erick Rueda Garay
CIRUJANO DENTISTA
COP 6391 RNE 1075
HOSPITAL
ESSALUD

143



Mr. C.D. Esp. End. Nando Garcia
CIRCUITO JUDICIAL
COP 8811
P.O. Box 1079
San Salvador
El Salvador

[illegible]

93	ODONTOLOGIA	QUIRUGIA BUCAL	COMPONENTE ESPECIALIDAD	I, II, III	1	020500577	Elevador angulado izquierdo Hedström	Extremo contrángulo. Parte activa de 10 mm de longitud, forma lanceolada, superficie moderadamente cóncava, orientada hacia el lado izquierdo, de bordes afilados. Con mango octogonal, anatómico y antideslizante. Longitud total: de 14 cm a 15 cm.	Para realizar la sindemostomia, remover tejido o piezas dentarias.
----	-------------	----------------	-------------------------	------------	---	-----------	--------------------------------------	---	--



Mr. C.D. Esp. Encl. Rueda Garcia
 C/ALFARO 101-1016
 C/OP 1011
 1011016

020500158	Elevador apical pata de cabra derecho, Seldin	Modelo Seldin, parte activa de forma triangular con superficie ligeramente curvada, dirigida hacia la derecha, en ángulo recto respecto al cuello del instrumento, de 10 a 12 mm de longitud. Cuello largo, moderadamente curvado hacia la izquierda, Mango anatómico y antideslizante. Longitud total 17cm.	Para retirar los remanentes radiculares de las piezas dentarias
-----------	---	--	---



Mr. C.D. Escobar, Rueda Garcia
CIRUANO ODONTISTA
COP 831 RNE. 1975
1980

[Handwritten signature]

Rt. CD. Soc. Sec. Avenida Garcia
CHILANO CUBA 1076
COP-837 996-1076
[Stamp: Recibido]

Mr. C.D. Smith, Esq.
C.D. Smith, Esq.
C.D. Smith, Esq.
C.D. Smith, Esq.

Mr. C. J. Escobedo, 10000 Genoa
 CUBAPO, CENTRA - 1976
 CUBAPO 4317
 11/11/1976
 Mr. Escobedo

020500181	Espátula para cemento doble parte activa mediana	Modelo estándar. Doble parte activa, con extremos de forma rectangular, uno de terminación roma y el otro agudo. De 5 a 8 mm de ancho y de 3 a 4 cm de largo y 1 mm de espesor. Mango antideslizante y anatómico. Longitud total de 16 a 18 cm.	Para mezclar insumos odontológicos polvos, líquidos, pastas diversas sobre platinas de vidrio o block de mezcla.
-----------	--	---	--

Dr. CD. Erick Rueda García
CIP 4581
RUE
ESSALUD



020500179	Espátula para resina, doble parte activa Hollenback.	Modelo Hollenback. Doble parte activa de posición y angulación opuesta. Una parte de forma conoide hexagonal con terminación aguda. La otra de forma ovoide con terminación aguda. De superficies lisas, antiadherentes. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 17 cm.	Para modelar anatómicamente la resina en las preparaciones cavitarias.
-----------	--	---	--

Dr. CD. Erick Rueda García
CIP 4581
RUE
ESSALUD



CODIGO SAP	DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
020500231	Fórceps para caninos y premolares inferiores	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de pico de Milano; que está formado por mordientes curvados que convergen en el extremo pudiendo o no contactar entre sí, cuyos bordes miden aproximadamente 5 mm de ancho; sus caras internas son cóncavas y ranuradas; estas mordientes forman un ángulo más o menos recto en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud de 14 a 16 cm.	Para prensión, luxación y avulsión piezas dentarias caninos y premolares inferiores.

Dr. CD. Erick Rueda García
CIP 4581
RUE
ESSALUD



020500223	Fórceps para incisivos inferiores	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de pico de Milano formado por mordientes finos de más o menos 4 mm de ancho, ligeramente curvados, convergentes en el extremo y separados entre sí aproximadamente de 1 a 2 mm; cara interna cóncava con ranuras. Estas mordientes forman un ángulo ligeramente obtuso en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango recto, anatómico y antideslizante. Longitud de 14 a 18 cm.	Para prensión, luxación y avulsión piezas dentarias incisivos inferiores.
-----------	-----------------------------------	---	---


 Dr. CD. Dr. Edmundo Rueda Genta
 CIP 1411
 PNE 1015
 ESSALUD



020500215	Fórceps para molar superior derecho.	Modelo estándar. Parte activa de dos mordientes curvos que convergen en el extremo, cuyas caras internas cóncavas presentan ranuras. El borde del mordiente vestibular, para el molar derecho está formado por vertientes de 4 mm que forman un pico central que se extiende hacia su cara interna; el borde de la mordiente palatina es curvo, continuo y anatómico, tiene aproximadamente 7 mm de ancho. Estas mordientes forman un ángulo obtuso de 45° en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 15 a 17 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias molares superior derecha.
-----------	--------------------------------------	---	--


 Dr. CD. Dr. Edmundo Rueda Genta
 CIP 1411
 PNE 1015
 ESSALUD



020500217	Fórceps para molar superior izquierdo	Modelo estándar. Parte activa de dos mordientes curvos que convergen en el extremo, cuyas caras internas cóncavas presentan ranuras. El borde del mordiente vestibular, para el molar izquierdo está formado por vertientes de 4 mm que forman un pico central que se extiende hacia su cara interna; el borde de la mordiente palatina es curvo, continuo y anatómico, tiene aproximadamente 7 mm de ancho. Estas mordientes forman un ángulo obtuso de 45° en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 15 a 17 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias molares superior izquierda.
-----------	---------------------------------------	---	--


 Dr. CD. Dr. Edmundo Rueda Genta
 CIP 1411
 PNE 1015
 ESSALUD



020500222	Fórceps para molares caducos inferiores	Modelo estándar. Con parte activa en forma de pico de loro, cuyos mordientes curvados y simétricos convergen en el extremo con una separación entre sí de más o menos 3 mm; sus bordes están formados por vertientes de 3 mm que forman un pico central; las caras internas son cóncavas y ranuradas; estas mordientes forman un ángulo recto en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante; con o sin resorte. Longitud total de 10 a 14 cm.	Para prensión, luxación y avulsión piezas dentarias molares caducos inferiores.
-----------	---	---	---

Dr. C.D. Esp. Oral y Max. Quir. Genes
Cristiano C. RIVERA
COP 1071
ESSALUD



020500229	Fórceps para molares inferiores	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de pico de loro, está formado por mordientes curvados y simétricos que convergen en el extremo con una separación entre sí de más o menos 5 mm; sus bordes están formados por vertientes de 5 mm que forman un pico central; las caras internas son cóncavas y ranuradas; estas mordientes forman un ángulo recto en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 14 a 16 cm.	Para prensión, luxación y avulsión piezas dentarias molares inferiores.
-----------	---------------------------------	---	---

Dr. C.D. Esp. Oral y Max. Quir. Genes
Cristiano C. RIVERA
COP 1071
ESSALUD



020500220	Fórceps para premolares superiores	Modelo estándar. Instrumento ligeramente curvado. Parte activa curva de dos mordientes convergentes en el extremo, cuyos bordes tienen de 4 a 5 mm de ancho y sus caras internas cóncavas presentan ranuras; estos mordientes forman un ángulo obtuso de 30° a 45° en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud de 15 a 17 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de pieza dentaria premolar.
-----------	------------------------------------	---	--

Dr. C.D. Esp. Oral y Max. Quir. Genes
Cristiano C. RIVERA
COP 1071
ESSALUD



020500228	Fórceps para raíces deciduas superiores.	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de bayoneta, es decir, que se acoda en ángulo obtuso y luego se vuelve a enderezar siguiendo un trayecto paralelo al mango, está formado por mordientes de forma triangular, recta de aproximadamente de 12 mm de largo y 2 mm de ancho en su borde extremo que contactan entre sí; sus caras internas son cóncavas y lisas o ranuradas, que se adaptan al cuello de las raíces. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante; con o sin resorte. Longitud total de 11 a 12 cm.	Para retirar remanentes radiculares de las piezas dentarias deciduas superiores.
-----------	--	---	--


 R. C. D. Dr. Fred Rueda Gorta
 CIP 1071
 ESSALUD



020500212	Fórceps para raíces inferiores	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de pico de Milano, constituida por mordientes finos de más o menos 3 mm de ancho, convergentes en el extremo que contactan entre sí, cara interna cóncava con ranuras. Estas mordientes forman un ángulo más o menos recto en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 15 a 16 cm.	Para la extracción de restos radiculares de piezas dentarias del maxilar inferior. Permite además la prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias incisivos, caninos y premolares inferiores.
-----------	--------------------------------	--	--


 R. C. D. Dr. Fred Rueda Gorta
 CIP 1071
 ESSALUD



CODIGO SAP	DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
020500213	Fórceps para raíces superiores chico	Modelo estándar. Instrumento con parte activa de forma de bayoneta, es decir, que se acoda en ángulo obtuso y luego se vuelve a enderezar siguiendo un trayecto paralelo al mango, está formado por mordientes de forma triangular, recta de aproximadamente de 25 mm de largo y 2 mm de ancho en su borde extremo que contactan entre sí; sus caras internas son cóncavas y lisas o ranuradas, que se adaptan al cuello de las raíces. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 16 a 18 cm.	Para la extracción de restos radiculares de piezas dentarias del maxilar superior


 R. C. D. Dr. Fred Rueda Gorta
 CIP 1071
 ESSALUD



020500210	Fórceps para tercer molar inferior	Modelo estándar. Instrumento de presión frontal. Parte activa con mordientes curvados y simétricos que convergen en el extremo con una separación entre sí de aproximadamente 6 mm, sus bordes son de más o menos 6 mm de ancho y pueden o no presentar pico central; las caras internas son cóncavas y ranuradas. Los mordientes forman una curva en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total: 15 a 16 cm.	Para prensión, luxación y avulsión piezas dentarias molares cordales inferiores.
-----------	------------------------------------	---	--

Dr. CD. Dr. Ena Rueda García
COP 1381
ASE-ESSALUD



020500211	Fórceps para tercer molar superior	Modelo estándar. Parte activa con doble curvatura, cuyas mordientes curvadas y simétricas de aproximadamente 7 mm de ancho convergen en el extremo; superficie interna cóncava con ranuras. Mordientes con angulación adecuada para la sujeción de las superficies. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 16 a 18 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias tercer molar superior.
-----------	------------------------------------	--	---

Dr. CD. Dr. Ena Rueda García
COP 1381
ASE-ESSALUD



020500225	Fórceps recto para incisivos	Modelo estándar. Instrumento con sus tres elementos rectos. Parte activa de forma rectangular con dos mordientes que convergen en el extremo, cuyos bordes curvados tienen de 4 a 5 mm de ancho y sus caras internas cóncavas presentan ranuras. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 15 a 17 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias antero-superior.
-----------	------------------------------	---	---

Dr. CD. Dr. Ena Rueda García
COP 1381
ASE-ESSALUD



020500226	Fórceps recto para incisivos deciduos	Modelo estándar. Instrumento con sus tres elementos rectos. Parte activa recta de dos mordientes, con bordes de más o menos 3 mm de ancho, convergentes en el extremo; cara interna cóncava con ranuras. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango recto anatómico y antideslizante; con o sin resorte. Longitud total de 10 a 12 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias deciduas antero-superior.
-----------	---------------------------------------	--	--

Dr. C.D. Edmundo Raúl García
COORDINADOR GENERAL
COP 1075
ESSALUD



CODIGO SAP	DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
020500234	Fórceps universal para molar superior deciduo	Modelo estándar. Parte activa tipo bayoneta con mordientes curvos que convergen en el extremo, sus bordes están formados por vertientes de 3mm que forman un pico central; sus caras internas son cóncavas y ranuradas. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante; con o sin resorte. Longitud total de 11 a 16 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias deciduas molares superiores.

Dr. C.D. Edmundo Raúl García
COORDINADOR GENERAL
COP 1075
ESSALUD



CODIGO SAP	DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
020500214	Fórceps universal para molares caducos superiores	Modelo estándar; parte activa con mordientes curvos de 3 mm de ancho que convergen en el extremo con un separación entre sí de 3 mm, cara interna cóncava con ranuras. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango ligeramente curvado, anatómico y antideslizante; con o sin resorte. Longitud total de 11 a 14 cm.	Para prensión, luxación y avulsión de piezas dentarias caducas molares superiores.

Dr. C.D. Edmundo Raúl García
COORDINADOR GENERAL
COP 1075
ESSALUD



D	CODIGO SAP	DENOMINACION	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
	020500233	Forceps universal para molares superiores	Modelo estándar. Parte activa de dos mordientes curvos que convergen en el extremo, sus bordes están formados por vertientes de 4 mm que forman un pico central; sus caras internas cóncavas presentan ranuras. Estos mordientes forman un ángulo obtuso de 45° en relación al mango. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango ligeramente curvo, anatómico y antideslizante. Longitud total de 16 a 18 cm.	Para presión, luxación y avulsión de piezas dentarias molares superiores.


Dr. CD. Esp. End. Randa Gercía
COP 1074
F. 10/10/2023
F. 10/10/2023



108	ODONTOLOGIA	CIRUGIA BUCAL	COMPONENTE ESPECIALIDAD	I, II, III	1	020500233	Forceps universal para tercer molar superior	Modelo estándar. Parte activa con doble curvatura, cuyos mordientes curvados de aproximadamente 7 mm de ancho son simétricos y convergen en el extremo, con cara interna cóncava y lisa o ranurada. Mordientes con angulación adecuada para la sujeción de las superficies. Cuello articulado con caja de traba unida por tornillo liso al inicio del tercio distal. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total de 16 a 18 cm. De acuerdo a requerimiento.	Para presión, luxación y avulsión de piezas dentarias tercer molar superior.
-----	-------------	---------------	-------------------------	------------	---	-----------	--	--	--

Dr. CD. Esp. End. Randa Gercía
COP 1074
F. 10/10/2023
F. 10/10/2023



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	
FECHA DE EMISIÓN	29.12.2017
VERSIÓN	01
1. Denominación técnica:	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILINDRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500674 Fresa para Cavidades de Carburo Tungsteno de Alta Velocidad Cilindrica Mediana
4. Grupo o Familia	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma cilíndrica.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	
<ul style="list-style-type: none"> Para producir la conformación y para extender los límites en las preparaciones cavitarias en los procedimientos de odontología restauradora y estética y odontología pediátrica. 	
7. Componentes y Características del dispositivo:	
ESQUEMA:	
	
Fig. 1. Fresa para Cavidades de Carburo Tungsteno Alta Velocidad Cilíndrica (No incluye diseño).	
COMPOSICION:	
<ul style="list-style-type: none"> Parte activa: de carburo tungsteno 	
CARACTERÍSTICAS:	
<ul style="list-style-type: none"> De forma: cilíndrica de extremo chato o plano Resistente al desgaste Resiste a la corrosión Caña lisa (sin cortes transversales) Resistente a la esterilización Vástago tipo 3 (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado 	
8. Condición Biológica:	
<ul style="list-style-type: none"> Estéril Atóxico 	




 Mg. CD. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA RNE. 1976
 COP 6381
 HOSPITAL VUNDES
 ESSALUD

9. Dimensiones:

Fresa	Parte Activa o de Trabajo		Largo
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	Total (mm)
Cilíndrica	Longitud superior a 32	08 – 21	19 mm a más

10. De la Presentación**Características de envase**

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

Envase inmediato:

- o Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- o De fácil apertura

Envase Mediato:

- o Caja de cartón

Logotipo:

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

Embalaje:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

Página 2 de 2
 M. C. D. Esp. Enid Rueda García
 RNE: 1475
 HOSPITAL TUMBES
 ESSALUD

84

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales

Fabricantes:

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

Drogueria:

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



Página 3 de 3
 Dr. CD. ESCOBAR Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8381
 RNE. 1076
 ESSALUD
 HOSPITAL TUMBES

83

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

Dr. C.D. Esp. Dr. Raula Gorda
CIRUJANO DENTISTA
COD. 8391
ANE. 1073
MARTHA
WANG



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																																
FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO- TUGNSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILINDRICA	Características físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																
	Aspecto visual																																	
	Dimensiones																																	
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad	<table><thead><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr></thead><tbody><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 mas</td><td>500</td></tr></tbody></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 mas	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 mas	500																																	
Ensayo de toxicidad																																		
Prueba de corrosión																																		
Esterilidad																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.																																
ISO 14971:2007	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.																																
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1. Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los																																



6



Página 5 de 5
 Mg. C.D. Esp. Enk. Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8391
 RNE. 1075
 ESSALUD
 HOSPITAL Tomel

21

		dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-11:2005	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3: Características específicas de las fresas	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento
ISO 2157:2014	Odontología. Diámetros nominales y designación por número de código para instrumentos rotatorios dentales.	Especifica los diámetros nominales de las partes de trabajo de instrumentos rotatorios dentales.
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos
ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6351 RNE. 1075
RNE-ESSALUD



Página 6 de 7

30

		estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
ASTM 1089:2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899:2016	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664:2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



000013

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	29.12. 2017	VERSIÓN	01.
------------------	-------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500677 Fresa para Cavidades de Carburo Tungsteno de Alta Velocidad Redonda Mediana
4. Grupo o Familia	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma redonda.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la remoción del tejido cariado o la profundización en sitios específicos

7. Componentes y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Fresa para Cavidades de Carburo Tungsteno Alta Velocidad Redonda (No incluye diseño).

COMPOSICION:

- Parte activa de carburo tungsteno

CARACTERÍSTICAS:

- De forma: redonda (esférica).
- Resistente al desgaste
- Resistente a la corrosión
- Caña lisa (sin cortes transversales)
- Resistente a la esterilización.
- Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico



Dr. C.D. Esp. Rueda Cerón
CRUJANO DENTISTA
COP. 8381
ESSALUD

ágina 1 de 7

72

9. Dimensiones:

Fresa	Parte Activa o de Trabajo		Largo
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	Total (mm)
Redonda	0.79 a 2.44	1.2 a 3.1	19 mm a más

10. De la Presentación

Características de envase

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

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

Dr. C.B. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
GOP 8391
HOSPITAL
FLUMBER

ESSALUD



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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales

Fabricantes

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

Drogueria:

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

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

RECIBE EN LA OFICINA DE
COPIAS Y SEGUROS
COP 6331 PNE 1073
ANM-ESSALUD



Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD



Me. C.D. Esp. Back Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6381
RNE. 1075
ANM-Essalud

Página 4 de 5



75

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																																
FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO- TUGNSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	Características físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																
	Aspecto visual																																	
	Dimensiones	<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 mas</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 mas	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 mas	500																																	
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Ensayo de toxicidad																																		
Prueba de corrosión																																		
Esterilidad																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología																																
ISO 14971:2007	Dispositivo médico Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.																																
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo																																



Dr. C.D. Esp. Erick Rueda Garza
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 5391 RNE. 1678
 ESSALUD



Página 5 de 7

ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11. Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7. Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno.
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1. Características generales.	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2. Formas.	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3. Características específicas de las fresas.	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento.
ISO 2157:2014	Odontología. Diámetros nominales y designación por número de código para instrumentos rotatorios dentales.	Especifica los diámetros nominales de las partes de trabajo de instrumentos rotatorios dentales.
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1. Vástagos de materiales metálicos.	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1. fresas de acero y carburo.	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos.
ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo.	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de

Mg. C.D. Espinosa Rueda García
CALAJANCO YENTISTA
COP. 8391
RNE. 1075
HOSPITAL TUMBE
ESSALUD




Página 6 de 7

43

		estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
ASTM 1089:2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899:2016	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664:2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




Dr. C.D. Esp. Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 8381 R.N.E. 1078
 HOSPITAL TUMBEZ **ESSALUD**



000041

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	29.12.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500313 Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Fisura
4. Grupo o Familia	Cirugía Bucal y Maxilofacial
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma fisura.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- Para producir desgaste dentario de la pieza dentaria durante los procedimientos quirúrgicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial

7. Componentes y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Fisura (No incluye diseño)

COMPOSICION:

- Parte activa: de carburo tungsteno

CARACTERÍSTICAS:

- Para alta velocidad
- De forma: cónica de bordes redondeados
- Resistente al desgaste
- Resiste a la corrosión
- Caña lisa (sin cortes transversales)
- Resistente a la esterilización.
- Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado
- Autoclavable

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico



Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8351 R.R. 1075
H. H. ESSALUD
HOSPITAL TUMBES



Página 1 de 7

7

000040

9. Dimensiones:

Fresa	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm)
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	
Fisura	Longitud superior a 7.5	0.8 a 1.8	23 mm a más

10. De la Presentación**Características de envase**

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

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 010-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
CCP. 8391
RNE. 1975
HOSPITAL REGIONAL
EsSalud



Página 2 de

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

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

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 8381
HNE. 1075
HOSPITAL
TUMESA



Página 3 de 7

69

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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


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

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

Mg. C.D. Esp. Esth. Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391
HOSPITAL TUMES
ESSALUD



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																																		
FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA	Características físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a mas</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 mas	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 mas	500																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones																																				
Rotulado																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Prueba de corrosión																																				
Esterilidad																																				
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																				
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																		
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																		
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos. sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																		
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.																																		
ISO 14971:2007	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles																																		
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos																																		


 M.C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 8381 RNE. 1976
 ESSALUD



000036

		según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11. Ensayos de toxicidad sistémica	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7. Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1. Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2. Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3. Características específicas de las fresas	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1. Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos.
ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8281
HOSPITAL
ESSALUD



Página 6 de 7

000033

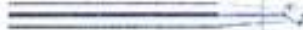
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizados en la cavidad oral
ASTM 1089:2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899:2016	Especificación Estándar para aceros inoxidable forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664:2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 17664	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



Dr. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391 RNE. 1975
HOSPITAL TUMAY
ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	17.11.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRURGICA DE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500314 Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Redonda
4. Grupo o Familia	Cirugía Bucal y Maxilofacial
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma redonda.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> Para producir desgastes óseos en los procedimientos quirúrgicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial.
7. Componentes y Características del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Alta Velocidad Redonda (No incluye diseño).</p> <p>COMPOSICION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa: Acero inoxidable grado quirúrgico <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Autoclavable De forma: redonda (esférica) Para alta velocidad Resistente al desgaste Resiste a la corrosión Resistente a la esterilización. Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Atóxico


 Dr. C.O. Esp. Erick Rosado García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8391 RRE 1075
 ESSALUD



9. Dimensiones:

Fresa Forma	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm)
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	
Redonda	Longitud superior a 1.85	Superior a 2.7	21 mm a más.

10. De la Presentación

Características de envase

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

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391
HNE. 1675
HOSPITAL
TIMBRE



El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391
HOSPITAL TUMES
ESSALUD



Página 3 de 7

producción.

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

4.2. Para dispositivos médicos importados.

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

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

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

Dr. C.D. Esp. *[Firma]* Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 3351 RNE. 1075
ESSALUD



[Firma]



Página 4 de 7

6

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español, en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente																																		
CONTROL DE CALIDAD																																		
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																
FRESA QUIRURGICA CARBURO -TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	Características físicas	<div>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</div> <table><thead><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr></thead><tbody><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></tbody></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																																		
Dimensiones																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Ensayo de toxicidad																																		
Prueba de corrosión																																		
Esterilidad																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología																																
ISO 14971:2007	Dispositivo médico, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles																																


 Juan Carlos García
 ENTISTA
 RNE, 1075
 ESSALUD







Página 5 de 7

ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.
ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno.	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno.
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales.	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas.	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3: Características específicas de las fresas.	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento.
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico.	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo.	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos.


 Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8391
 HOSPITAL
 ESSALUD







ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos.
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
ASTM 1089:2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899:2016	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664:2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico de forma a que el dispositivo medico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 17664	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo medico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



Mr. C.D. Esp. Erick Rueda Garcia
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391 RNE. 1075
HOSPITAL GENERAL DE TUMBES
ESSALUD




FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

29.12.2017

VERSIÓN

01

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO TUNGSTENO ALTA VELOCIDAD FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500637 Fresa Quirúrgica de carburo tungsteno de Alta Velocidad Fisura
4. Grupo o Familia	Cirugía Bucal y Maxilofacial
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma fisura.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> Para producir desgaste óseo longitudinalmente y/o transversalmente en los procedimientos quirúrgicos.
7. Componentes y Características del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Carburo Tungsteno de Alta Velocidad Fisura (No incluye diseño).</p> <p>COMPOSICION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa: de carburo tungsteno <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resistente al corte para hueso De forma: fresa para hueso, punta cónica Resistente a la esterilización. Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado Resistente al desgaste Resistente a la corrosión.
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Atóxico



Mg. C.D. Esp. Eng. *[Firma]* García
CRUJANO DENTISTA
COP 9351 RNE. 1075
HOSPITAL TUMBES
ESSALUD



666628

9. Dimensiones:

Fresa	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm)
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	
Fisura	7 mm ≤ largo ≤ 11 mm	1.2 a 2.1	23 mm a más

10. De la Presentación

Características de envase

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

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón.

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

Mp. C.D. Esp. Rocio García
CRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1075



Página 2 de 7

56

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

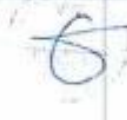
Fabricantes:

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

Drogueria:

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

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COR 8391 RNE. 1075
HOSPITAL
ESSALUD



Página 3 de 7

51

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																																
FRESA QUIRURGICA DE CARBURO TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD FISURA	Características físicas	<div>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</div> <table><thead><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr></thead><tbody><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 mas</td><td>500</td></tr></tbody></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 mas	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 mas	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Ensayo de toxicidad																																		
Prueba de corrosión																																		
Esterilidad																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.																																
ISO 14971:2007	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.																																
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos Parte 1. Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo																																


Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8351
 HOSPITAL



66602

ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11. Ensayos de toxicidad sistémica	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1. Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2. Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3. Características específicas de las fresas	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1. Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos
ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos.
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizados en la cavidad oral


 Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8381 RNE. 1076
 ESSALUD



Página 6 de 7

ASTM 1089-2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899-2016	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664-2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




Dr. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8391 RNE, 1376
ESSALUD
 HOSPITAL TUMBES




FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACION

17.11.2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRURGICA DE CARBURO TUNGSTENO ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500638 Fresa Quirúrgica de carburo tungsteno de Alta Velocidad Redonda
4. Grupo o Familia	Cirugía Bucal y Maxilofacial
5. Descripción general:	Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma Redonda.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> Para producir osteotomía u osteotomía durante los procedimientos quirúrgicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial
7. Componentes y Características del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Carburo Tungsteno de alta velocidad Redonda (No incluye diseño).</p> <p>COMPOSICION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa: de carburo tungsteno <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resistente al desgaste Resistente a la corrosión. Caña lisa. De forma: redonda (estéril). Resistente a la esterilización. Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado <p>8. Condición Biológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estéril Atóxico

Página 1 de 7

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
ORIJANO DENTISTA
COP 6391 RNE. 1978
ESSALUD



9. Dimensiones:

Fresa Forma	Parte Activa o de Trabajo		Largo Total (mm)
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	
Redonda	Longitud superior a 1.85	Superior a 2.7	21 mm a más.

10. De la Presentación

Características de envase

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

Envase inmediato:

- o Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- o De sellado hermético perimétricamente

Envase Mediato:

- o Caja de cartón

Logotipo:

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

Embalaje:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 018-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

Página 2 de 7



Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6351 RNE. 1075
HOSPITAL TUMBES
ESSALUD



60

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueros:

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

Me. C.D. Dr. Erick Rueda García
CURIANO DENTISTA
COP 3381 RNE 1675
HOSPITAL TUMES
ESSALUD



producción.

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

Página 4 de 7


 Mg. C.D. Esp. Erick Rosado García
 EVALUADOR TÉCNICO
 COP 6391
 RNE 1678
 ESSALUD



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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																
FRESA QUIRURGICA CARBURO -TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA	Características físicas	Norma de Referencia: ISO 2659-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>3</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>5</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> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	3	16 a 25	5	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		3																															
	16 a 25		5																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Ensayo de toxicidad																																		
Prueba de corrosión																																		
Esterilidad																																		

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1:2008 Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 13485:2016 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
ISO 7405:2008 Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.
ISO 14971:2007 Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.


Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 8391 RNE. 1076
 HOSPITAL
ESSALUD



ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135:2014	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1:2006	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 6360-3:2014	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3: Características específicas de las fresas	Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento.
ISO 1797:2014	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 3823-1:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos.

Mg. C.D. Edg. Erick Rivera García,
FIRMANO CENTISTA RNE-1078
OP 4351



Página 6 de 7



ISO 3823-2:2014	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo	Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usadas en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos.
ISO 10271:2001	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizados en la cavidad oral
ASTM 1089:2016	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899:2016	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664:2016	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP 40 Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 17664	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de reesterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP Capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




Mr. CD. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 8251 R.N.E. 1078
 HOSPITAL GENERAL
ESSALUD



Dr. C.D. Hilda Rueda García
 COORDINADORA GENERAL
 COPIA 1871
 ESSALUD

020500332	Jeringa Carpule estándar	Modelo estándar, con depósito tubular para cartucho dental de carga posterior y sistema de aplicación tipo émbolo, que en su extremo distal presenta un sistema de presión digital en forma de "T". El instrumento en la punta presenta una rosca de tamaño estándar para aguja dental descartable.	Para aplicar anestésico de cartucho dental en tejidos blandos de la cavidad oral.
-----------	--------------------------	---	---



FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO		
Fecha de Elaboración:	22.02.2019	v.1.0
Código Sap:	20500336	I.O. 010
Denominación Técnica:	JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Periodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	

1. Descripción General:

Curetas dentales diseñadas para raspar y / o extirpar el tejido que rodea los dientes. Suelen ser instrumentos manuales en kit. Se disponen de mangos con puntas enroscables e intercambiables, los cuales tienen un extremo de trabajo que se asemeja a una cuchara sólida o anular con bordes afilados de diferentes diseños.

2. Características Funcionales:

- Para los procedimientos de eliminación o remoción de calculo dental.

3. Diseño:

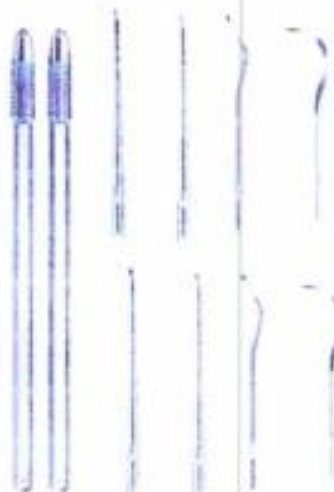


Fig. 1. Juego de destartarizadores Morse (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie AISI 420

5. Características Físicas:

- Kit modelo o tipo Morse.
- Componentes:
 - Dos (02) mangos tipo universal con puntas enroscable que permita la sujeción de las puntas por presión, de superficie antideslizante.
 - Mínimo ocho (08) puntas intercambiables: de diversa forma, longitud promedio de 4 cm. Parte



Me. C.D. Dr. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 5391 RNE. 1676
HOSPITAL GENERAL DE LIMA
ESSALUD

<p>activa presenta filo en sus bordes y permita el afilado posterior. El espigo presenta elementos que ayudan a la sujeción con el mango.</p> <p>6. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar <p>7. 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 su almacenamiento, transporte y distribución ○ Exento de partículas extrañas y aristas cortantes distintas al diseño de fabricación ○ De cierre hermético ○ De fácil apertura <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Envase individual <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> + Consignar la frase: "EsSalud". <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 instrumento odontológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. ○ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>8. Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. 	
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p> <p>El instrumento quirúrgico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes</p> <p>1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.</p> <p>La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p>	



<p>2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.</p> <p>Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes.</p> <p>3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</p> <p>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p>												
<p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>El dispositivo 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.</p>												
<p>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="8"> <p>JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE</p> </td> <td>Características físicas</td> <td rowspan="8"> <p>No aplica</p> </td> </tr> <tr> <td>Aspecto visual</td> </tr> <tr> <td>Rotulado</td> </tr> <tr> <td>Dimensiones</td> </tr> <tr> <td>Ensayos de seguridad</td> </tr> <tr> <td>Resistencia a la corrosión</td> </tr> <tr> <td>Dureza Vickers</td> </tr> <tr> <td>Resistencia a exposición térmica</td> </tr> <tr> <td>Resistencia al autoclave</td> </tr> </table>		<p>JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE</p>	Características físicas	<p>No aplica</p>	Aspecto visual	Rotulado	Dimensiones	Ensayos de seguridad	Resistencia a la corrosión	Dureza Vickers	Resistencia a exposición térmica	Resistencia al autoclave
<p>JUEGO DE DESTARTARIZADORES MORSE</p>	Características físicas		<p>No aplica</p>									
	Aspecto visual											
	Rotulado											
	Dimensiones											
	Ensayos de seguridad											
	Resistencia a la corrosión											
	Dureza Vickers											
	Resistencia a exposición térmica											
Resistencia al autoclave												
<p>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)</p> <table border="1"> <tr> <th>Normas Técnicas Internacionales</th> <th>Aplicabilidad</th> </tr> <tr> <td> <p>ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.</p> </td> <td> <p>Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos</p> </td> </tr> </table>		Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	<p>ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.</p>	<p>Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos</p>							
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad											
<p>ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.</p>	<p>Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos</p>											



Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8391 RNE. 1075
 CAPITAL TURNER



		médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 13397-1	Curetas periodontales, scalers dentales y excavadores. Parte 1 requerimientos generales.	Especifica los requisitos generales de material y rendimiento para curetas periodontales, escaladores dentales y excavadoras.
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4. Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1.
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros inoxidables. Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia.
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra




 Mg. C.D. Esp. Erick Ruado Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 8391 R.N.E. 1075
 HOSPITAL
 ESSALUD



020500340	Legra odontológica Molt	Modelo Molt. Doble parte activa, con bordes redondeado y romos, uno de 4 mm y otro de 6 mm de ancho aproximados; extremos ligeramente curvadas, superficie lisa. Mango circular y antideslizante. Longitud total 17 a 18 cm.	Para separar tejidos mucoperiosticos.
-----------	-------------------------	--	---------------------------------------

Ing. C. D. Ena Pineda García
 CUBANO CIENTISTA
 CIP 1331
 ESSALUD



FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO		
Fecha de Elaboración:	22.02.2019	v.1.0
Código Sap:	20500360	I.O. 013
Denominación Técnica:	LIMA PARA HUESO INTERDENTAL SUGARMAN	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Periodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	II, III	

1. Descripción General:

Instrumento diseñado con un borde finamente serrado utilizado para limar o alisar superficies.

2. Características Funcionales:

- Para los procedimientos de limado de tejido óseo interproximal.
- Se usa también para eliminar tejido granulomatoso en bolsa supra o infraósea.

3. Diseño:

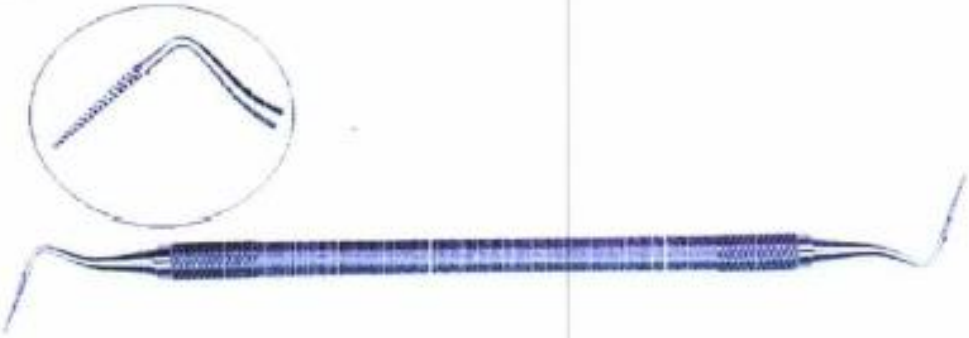


Fig. 1. Lima para hueso interdental Sugarmán (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie AISI 420

5. Características Físicas:

- Lima modelo o tipo Sugarmán.
- Biactivo, parte activa de forma conoide y superficie ranurada en su periferia.
- Cuellos angulados opuestos.
- Mango antideslizante.

6. Dimensiones:

- Longitud total de 17cm o 170 mm 180mm \pm 5%.

7. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su



<p>almacenamiento, transporte y distribución</p> <ul style="list-style-type: none"> o Exento de partículas extrañas y aristas cortantes no funcionales o De cierre hermético o De fácil apertura <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Envase individual <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> o El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "EsSalud" <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 instrumento odontológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>6. Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve 	
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p> <p>El instrumento quirúrgico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. <p>La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. <p>Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos 	



Mr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391 RNE. 1075
HOSPITAL TUMBES

EsSalud



<p>Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (AFM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</p> <p>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p>		
CONTROL DE CALIDAD		
El dispositivo 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		
LIMA PARA HUESO INTERDENTAL SUGARMAN	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Resistencia a exposición térmica	
Resistencia al autoclave		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la



[Firma]
Mg. C.D. Ego Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 8391 RNE. 1079
 HOSPITAL GENERAL DE LIMA
ESSALUD



		garantía de conformidad con el cliente y sus requerimientos legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4 Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros Inoxidables Listado de aceros inoxidables	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra



Mg. C.D. Exp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1375
HOSPITAL
HOSPITAL
HOSPITAL



020500341	Legra odontológica Seldin	Modelo Seldin. Doble parte activa de posición opuesta. forma periforme y ligeramente curvada, de bordes curvos atraumáticos, un extremo con 10 mm y otro de 12 mm de ancho. Mango plano fijo. Longitud total 18 a 20 cm.	Para separar tejidos mucoperiosticos.
-----------	---------------------------	--	---------------------------------------

Hg. C.D. Esp. Gen. María García
 C.O. 439 SNE 1075
 ESSALUD



020500359	Lima para hueso Miller doble parte activa	Modelo Miller. Doble parte activa, de extremos opuestos. Superficie activa con ranuras horizontales de bordes biselados. Una ligeramente curvada, forma rectangular y 6 mm de ancho. La otra recta de forma ovoide y 4.3 mm de ancho. Mango anatómico y antideslizante. Longitud total 18 cm.	Para limar y pulir los bordes óseos
-----------	--	---	-------------------------------------


 M^{re} C.D. Estefanía María García
 CUIJANCO CUIJANCO
 COT 8391
 ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA AINSWORTH
Código SAP:	20500390 Perforador De Dique De Goma Ainsworth
Unidad de medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Aislamiento Absoluto
Componente:	General
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**1. Descripción General:**

- Instrumento odontológico tipo punzón diseñado para hacer agujeros en material de dique dental. Este instrumento suele ser manual con dos extremos distales unidos a asas y articulados en el medio. Un extremo tiene un émbolo y el otro tiene una rueda con orificios de distintos tamaños orientados hacia el émbolo; la rueda se puede ajustar para hacer varios orificios de perforación de dique dental separados, cada uno con el diámetro deseado. Los orificios permiten la ubicación de la presa dental sobre las coronas de los dientes.

2. Características Funcionales:

- Para realizar agujeros de distintos tamaños en el dique de goma y obtener un correcto ajuste.

3. Diseño:

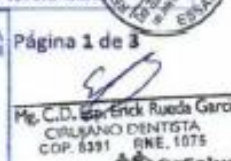
Fig.1: Perforador de Dique de Goma Ainsworth (imagen referencial)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- Modelo o tipo Ainsworth
- La parte activa es un sistema de perforación:
 - Un brazo sostiene una placa giratoria en forma de disco o rueda, ajustable con 5 orificios espaciados entre sí: el orificio más pequeño es de 0.5mm y el orificio mayor mide 2.5mm aproximadamente
 - El otro brazo tiene un punzón que acciona sobre el disco o rueda perforadora
 - Entre los brazos, detrás de la placa tiene una bisagra a manera de una placa de contención
- En el cuello del alicate tiene una caja de traba unida por un tornillo liso al inicio de su tercio distal





INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN



- o El mango posee dos brazos paralelos y encorvados
- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- o Aséptico

7. Dimensiones:

- o Longitud total 160mm a 170mm

8. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Según su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o 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:
 - o Consignar la frase: "EsSalud"
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

9. Rotulado:

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



Página 2 de 3

Mg. C.D. Esp. Erick Rueda Garco
CIRUJANO DENTISTA
COP. 4351 RNE. 1075



EsSalud



INSTITUTO DE
FUNDACIONES DE
TECNOLOGIAS EN
SALUD E
INVESTIGACION



REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumental odontológico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	
FECHA DE ELABORACIÓN	18-09-2019
VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500657 Piedra de Arkansas modelo Fisura
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material Odontológico denominado instrumental rotatorio dental que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma cónica.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para pulido y desgaste de las restauraciones con resina de las zonas vestibulares y palatinas o linguales de las piezas dentarias. <p>7. Componentes del dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1. Piedra de Arkansas modelo fisura (No incluye Diseño)</p> <p>COMPOSICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa: Piedra de Arkansas o micro grano de óxido de aluminio Vástago de acero inoxidable <p>CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Parte activa de forma cónica Color blanco Grano fino Vástago tipo 3 de alta fricción (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado. <p>8. Condición Biológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aséptico. 	



Página 1 de 4


 Mg. C.D. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8351 RNE. 1075
 HOSPITAL TUMBES
 ESSALUD

9. Dimensiones:

Piedra de Arkansas	Parte Activa o de Trabajo	Largo Total (mm)
Fisura	Estándar	19 mm a más

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

- Envase individual o caja.
- De sellado hermético perimétricamente

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. 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



Página 2 de 4



Dr. C.D. Exp. Erick Rueda Garcia
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1975
HOSPITAL TUMBES
ESSALUD

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																																
PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA	Características físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																
	Aspecto visual																																	
	Dimensiones																																	
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad	<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																																	
Prueba de corrosión																																		
Límite Microbiano																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología																																

Página 3 de 4



M. C.D. Esp. Erick Rueda Garcia
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1076
HOSPITAL GENERAL DE TUMBES
ESSALUD

ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 1797-1:2011	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálicos	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 10271:2011	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
USP40 Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




 Mr. C.O. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 8351 RNE. 1678
 "UNIRSE" **ESSALUD**



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	
FECHA DE ELABORACIÓN	18.09.2019
VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FLAMA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500655 Piedra de Arkansas modelo Flama
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material Odontológico denominado instrumental rotatorio dental que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma flama o flama normal.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Para pulido y desgaste de las restauraciones con resina de las zonas palatinas o linguales de las piezas dentarias. <p>7. Componentes del dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  <p>Fig. 1. Piedra de Arkansas modelo flama (No incluye Diseño)</p> </div> <p>COMPOSICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Parte activa: Piedra de Arkansas o micro grano de óxido de aluminio ○ Vástago de acero inoxidable <p>CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Parte activa de forma flama o flama normal ○ Color blanco ○ Grano fino ○ Vástago tipo 3 de alta fricción (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado. <p>3. Condición Biológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aséptico. 	



Página 1 de 4

Mg. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8191 RNE. 1076
HOSPITAL GENERAL DE LIMA
ESSALUD

9. Dimensiones:

Piedra de Arkansas	Parte Activa o de Trabajo	Largo Total (mm)
Flama o llama normal	Estándar	19 mm a más

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

- o Envase individual o caja.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Logotipo:

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

Embalaje:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- o 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;



Página 2 de 4



Dr. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1076

HOSPITAL REGIONAL TUMBES **EsSalud**

<p>o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.</p> <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>																																		
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																																
FIEDRA DE ARKANSAS MODELO FLAMA	Características físicas	<p>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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																																		
Dimensiones																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de corrosión																																		
Limite Microbiano																																		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología																																



Dr. C.D. Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 CDP. 5391 RNE. 1079
 HOSPITAL
ESSALUD

utilizados en odontología		
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 1797-1:2011	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 10271:2011	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
USP40 Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		




 Dr. C.D. Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 0391 RNE. 1078
 HOSPITAL
 ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	18.09.2019	VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500656 Piedra de Arkansas modelo Redonda
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material Odontológico denominado instrumental rotatorio dental que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma redonda (esférica).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pulido y desgaste de las restauraciones con resina de las zonas oclusales o masticatorias de las piezas dentarias.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Piedra de Arkansas modelo redonda
(No incluye Diseño)

COMPOSICIÓN:

- Parte activa: Piedra de Arkansas o micro grano de óxido de aluminio
- Vástago de acero inoxidable

CARACTERÍSTICAS

- Parte activa de forma redonda (esférica)
- Color blanco
- Grano fino
- Vástago tipo 3 de alta fricción (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.



Página 1 de 4

Mg. CdV. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8391 RNE. 1075

ESSALUD

19

9. Dimensiones:

Piedra de Arkansas	Parte Activa o de Trabajo	Largo Total (mm)
Redonda	Estándar	19 mm a más

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

- o Envase individual o caja.
- o De sellado hermético perimétricamente

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o 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.



Página 2 de 4

Mg. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 8391 RNE. 1975

HOSPITAL

EsSalud

AS

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																																						
PIEDRA DE ARKANSAS MODELO REDONDA	Características físicas	<table><tr><td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td></tr><tr><td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td></tr><tr><td colspan="2">Muestreo Simple</td></tr><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>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
16 a 25	3																																							
26 a 50	5																																							
51 a 90	5																																							
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Dimensiones																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Prueba de corrosión																																								
Límite Microbiano																																								
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																								
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																						
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																						
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplen en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos																																						
ISO 7405:2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología																																						
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso																																						



Página 3 de 4

Dr. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 8391 RNE. 1075

HOSPITAL - HANABET

ESSALUD

	un proceso de gestión del riesgo.	de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 1797-1:2011	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálicos	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 10271:2011	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
USP40 Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



020500403	Pinza hemostática curva 12 cm	Modelo Micro-Haisted. Pinza con mandíbulas delgadas, semicurvas y ranuras transversales en toda la superficie interna, caja de trabajo lisa, mango recto ergonómico, con cremallera de 3 a 4 clicks y anillos completos. Longitud total de 12 a 13 cm.	Para hemostasia
-----------	-------------------------------	--	-----------------

REPÚBLICA DEL PERÚ
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE
 ADMINISTRACIÓN Y
 FINANZAS
 DIRECCIÓN DE
 ADQUISICIONES
 Y CONTRATACIÓN
 DIRECCIÓN DE
 ADQUISICIONES
 Y CONTRATACIÓN
 DIRECCIÓN DE
 ADQUISICIONES
 Y CONTRATACIÓN



FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO		
Fecha de Elaboración:	11.12.2019	v.1.0
Denominación Técnica:	PINZA PORTA ALGODÓN ESTRIADA TIPO LONDON COLLEGE	I.O.069
Código SAP:	20500409 Pinza porta algodón estriada tipo London College	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre sel:	Examen y Diagnóstico	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	

1. Descripción general:

Instrumento manual que consiste en dos asas unidas que se utilizan durante los procedimientos dentales para la sujeción y transporte de torundas y rollos de algodón.

2. Características funcionales:

Para sujetar y trasladar torundas y rollos de algodón.

3. Diseño:




Fig.1. Pinza porta algodón estriada tipo London College (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico

5. Características Físicas:

- Modelo tipo London College de presión digital, con extremo angulado ($40^\circ \pm 5$)
- Parte activa o extremo activo: de superficie interna serrado o estriado transversalmente.
- Mango debe ser serrado.
- La pinza debe tener una guía y un tope para la guía.
- Resistente a la corrosión
- Resistente a la exposición térmica
- Resistente a la esterilización en autoclave

6. Dimensiones

- Longitud total: 150 ± 5 mm

Página 1 | 2

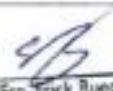


Mg. C.D. Erick Rueda Garrin
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1076
HOSPITAL TURBEX
ESSALUD



7. De la presentación: Características del envase <ul style="list-style-type: none"> - Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. - Exento de partículas extrañas y aristas cortantes. - De sellado hermético - De fácil apertura Envase inmediato: <ul style="list-style-type: none"> - Envase individual Logotipo: <ul style="list-style-type: none"> - El instrumento odontológico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente: Consignar la frase: "EsSalud" 	
NORMAS TÉCNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO	
Características	Normas Técnicas
Acero inoxidable martensítico	UNE-EN ISO 7153-1:2016 Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales
Pinzas dentales	UNE-EN ISO 15098-3 Pinzas dentales. Parte 3: Tipo College
Resistencia a la corrosión	UNE-EN ISO 13402 Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.
Resistencia a la exposición térmica	
Resistencia a la esterilización en autoclave	




 Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 C.O.P. 6391 R.N.E. 1075
 HOSPITAL VILLANES


 EsSalud



0205000406	Pinza porta aguja Baumgartner	Modelo Baumgartner. Parte activa con mandíbulas rectas de 13 mm de longitud y 2 mm de ancho en el extremo, superficie interna estriada. Caja de traba lisa. Con cremallera de seguridad de 3 clicks. Mango anatómico con anillos completos. Longitud total de 14.5 cm.	Para procedimiento de sutura
0205000407	Pinza porta aguja Critic-Murray	Modelo Critic-Murray. Parte activa con mandíbulas rectas de 17 mm de longitud y 2 mm de ancho en el extremo, superficie interna estriada. Caja de traba lisa. Con cremallera de seguridad de 3 clicks. Mango anatómico con anillos completos. Longitud total 15 cm.	Para procedimiento de sutura


Dr. C. D. Esp. Erick Rueda Garcia
 CIRUJANO DENTISTA
 COP. 6391 RNE. 1974
 HOSPITAL PUNDES




020500429	Porta fresas	Recipiente metálico con tapa; forma y tamaño variables, dividido en dos compartimientos por una plataforma interna removible con múltiples perforaciones, 2 a 2.5 mm de diámetro cada una. Altura total de 5 cm. promedio.	Para ordenar y organizar instrumentos rotatorios de uso odontológico de alta y baja velocidad (fresas)
-----------	--------------	--	--


 Ing. C.D. Espinoza Luis Germán
 Gerente General
 ESSALUD



FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO		
Fecha de Elaboración:	22.02.2019	v.1.0
Código Sap:	20500496	I.O. 019
Denominación Técnica:	PORTA AGUJA CASTROVIEJO	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Periodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	

1. Descripción General:

Instrumento manual quirúrgico diseñados para sostener una aguja de sutura quirúrgica mientras se sutura. Esta porta aguja generalmente está hecho de acero inoxidable y tienen un mecanismo de sujeción en su extremo distal para bloquear la aguja en su lugar: una articulación o palanca en el medio y un asa en su extremo distal para que el usuario la sostenga. Las mordazas de la abrazadera suelen ser estriadas y cortas en comparación con el mango.

2. Características Funcionales:

- En los procedimientos de sutura.

3. Diseño:



Fig. 1. Porta aguja Castroviejo (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie: AISI 410

5. Características Físicas:

- Modelo Castroviejo
- Con parte activa de mandíbulas rectas y finas de forma triangular, de 9 mm de largo, 3 mm en la base y 1 mm en la punta, superficie de sujeción estriada con inserción de carburo tungsteno.
- El cuello presenta: caja de traba lisa.
- El mango presenta:
 - (02) brazos arqueados a manera de ojal, que en su extremo proximal flexible presenta un sistema de guía al activarlo.
 - En la superficie interna del mango (en el tercio medio), presenta un sistema de enganche en cremallera recta de 1 click.

6. Dimensiones:

- Longitud total de 14cm a 18cm o 140 mm a 180 mm \pm 5%



Mg. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP 8391 RNE 1075
HOSPITAL GENERAL DE LIMA
ESSALUD



7. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes no funcionales.
- De cierre hermético
- De fácil apertura

Envase inmediato:

- Envase individual

Logotipo:

- El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente:
+ Consignar la frase: "EsSalud"

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 instrumento odontológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

8. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumento quirúrgico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

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



Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6381 RNE. 1075
HOSPITAL TUMBES



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (AFM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo 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

PORTA AGUJA CASTROVIEJO	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Resistencia a exposición térmica	
	Resistencia al autoclave	

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan



Dr. C.D. Esp. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 8351 RNE. 1076
HOSPITAL
ESSALUD



		los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 6507-4	Materiales metálicos Ensayo de dureza Vickers. Parte 4 Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1
DIN EN 10088-1	Parte -1 Aceros Inoxidables Listado de aceros inoxidables	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1069	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



Mr. C.D. Esp. Erick Rueda García
 CIRUJANO DENTISTA
 COP 6391 RNE. 1075
 ESSALUD



020500474	Tijera punta aguda. Curva 3°	Tijera muy fina con hojas de corte curvo y puntas agudas, de 2 cm de longitud, bisel opuesto a su superficie de corte; con inserción de carburo tungsteno. Caja de traba unida por tornillo liso al inicio de su tercio distal. Mango anatómico y anillos completos. Longitud total de 9 cm.	Para corte fino de encía.
-----------	------------------------------	--	---------------------------

Dr. C. L. García Rueda García
COP 1331
RUE 1079
ESSALUD



020500468	Sonda periodontal cilíndrica	Instrumento de doble parte activa, de posición opuesta y anguladas, con forma cilíndrica fina que se adelgaza en su extremo y presenta terminación redondeada o en bola, milimetradas por ranuras o marcas de color; de 15 y 10 mm de longitud. Mango antideslizante. Longitud total de 15 a 18 cm.	Para sondaje de surco gingival, determinar profundidad y topografía de las bolsas periodontales, sentir los depósitos calcáreos.
-----------	------------------------------	---	--

Dr. C. L. García Rueda García
COP 1331
RUE 1079
ESSALUD



FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO		
Fecha de Elaboración:	22.02.2019	v.1.0
Código Sap:	20500470	I.O. 020
Denominación Técnica:	SONDA PERIODONTAL SIMPLE	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Periodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	II, III	

1. Descripción General:

Instrumento manual diseñado para la introducción en la encía, destinadas principalmente a determinar la consistencia del tejido gingival y encontrar la presencia, profundidad y forma de las bolsas periodontales y el surco gingival.

2. Características Funcionales:

- En los procedimientos periodontales de sondaje y profundidad del surco gingival, topografía de bolsas periodontales y depósitos de cálculos dentales.

3. Diseño:




Fig. 1. Sonda periodontal simple (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Austenítico de tipo o serie AISI 303

5. Características Físicas:

- Instrumento con parte activa fina, angulada y milimetrada por ranuras, que puede ser de forma aplanada o cilíndrica que se adelgaza hacia su extremo redondeado de 10 a 15 mm de longitud.
- Mango antideslizante.

6. Dimensiones:





- Longitud total de 16cm o 160 mm \pm 5%.

7. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.



<ul style="list-style-type: none"> o Exento de partículas extrañas y aristas cortantes no funcionales o De cierre hermético o De fácil apertura <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Envase individual <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> o El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> * Consignar la frase: "EsSalud" <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 instrumento odontológico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>8. Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. 	
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p>	
<p>El instrumento quirúrgico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. <p>La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. <p>Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud. 	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   <div style="text-align: center;">  <p>Dr. Erick Rueda García COP. 8381 HOSPITAL TURMESE</p> </div>  </div>	

<p>como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</p> <p>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p>		
CONTROL DE CALIDAD		
El dispositivo 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		
SONDA PERIODONTAL SIMPLE	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Ensayo de tracción	
	Resistencia a exposición térmica	
Resistencia al autoclave		
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y



Mg. C.D. Erick Rueda García
CIRUJANO DENTISTA
COP. 6391 RNE. 1075
ESSALUD



		garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1 Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4. Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1.
ISO 6892-1	Materiales metálicos. Ensayo de tracción. Parte 1 método de ensayo a temperatura ambiente.	Especifica el método para la prueba de tracción de materiales metálicos y define las propiedades mecánicas que se pueden determinar a temperatura ambiente.
ISO 21672-1	Odontología. Sondas Periodontales. Parte 1. Requisitos generales.	Especifica los requisitos generales y los métodos de prueba para las sondas periodontales. Es aplicable a las sondas periodontales hechas de acero inoxidable Austenítico y Martensítico.
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros Inoxidables. Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia.
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos.	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos.	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



Hg. C.D. Esp. Erick Rueda Genco
CHAUANO DENTISTA
COP. 8391 RNE. 1976
ESSALUD



Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

Los requisitos de calificación que la Entidad debe adoptar son los siguientes:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases.

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO
	<p>Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento, según corresponda.</p>
	<p>En el caso de consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar la "Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico" (Directiva N° 05-2019-OSCE/CD)</p>
	<p>Están exceptuadas las empresas extranjeras la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento, no instaladas en el territorio nacional.</p>
	Importante
	<p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<u>Acreditación:</u>
	<p>Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p>
	Importante
	<p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u>
	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p>
	<p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 37,500.00 (Treinta y Siete Mil Quinientos con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p>
	<p>Se consideran bienes similares a los siguientes productos odontológicos en general y material médico en general.</p>
	<u>Acreditación:</u>
	<p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya</p>

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 pago¹² 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, 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 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".

Importante para la Entidad

En caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, y se haya considerado que éste es personal clave, se puede incluir el siguiente requisito de calificación:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como el requisito de calificación, si este no ha sido incluido.

¹² 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".

Importante

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i> = Oferta <i>P_i</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i> = Precio <i>i</i> <i>O_m</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">90 puntos</p>

OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	10 puntos
D. GARANTÍA COMERCIAL DEL POSTOR¹³	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará en función al tiempo de garantía comercial ofertada, el cual debe superar el tiempo mínimo de garantía exigido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada del postor.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Advertencia</p> <p><i>De conformidad con el literal h) del artículo 50 de la Ley, constituye infracción pasible de sanción por el Tribunal de Contrataciones del Estado "negarse injustificadamente a cumplir las obligaciones derivadas del contrato que deben ejecutarse con posterioridad al pago".</i></p> </div>	<p>Más de 37 hasta 40 meses: 05 puntos</p> <p>Más de 41 hasta 48 meses: 10 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹⁴

Importante

¹³ Este factor debe ser establecido teniendo en consideración la vida útil de los bienes a ser adquiridos.

¹⁴ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁵

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

¹⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁶

“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe

¹⁶ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE]adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO]siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **[CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO]** año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso, y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁷

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL

¹⁷ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁸.

¹⁸ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²⁰

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

²⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

²¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²² Ibídem.

²³ Ibídem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²⁴

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

²⁴ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO (Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 11-2023-ESSALUD/RATU-1**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁷

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
“El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente”.*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
“El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias”.*

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁸ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²⁸ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³⁰	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³¹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³² DE:	MONEDA	IMPORTE ³³	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁴	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁵
1										
2										
3										

³⁰ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³¹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³² 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. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN *“Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”*. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, *“... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”*.

³³ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³⁴ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁵ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³⁰	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³¹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³² DE:	MONEDA	IMPORTE ³³	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁴	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁵
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N.º 11-2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.