

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO 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 comité de selección 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 comité de selección 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 comité de selección 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 sombread.
- 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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022



BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-1
PRIMERA CONVOCATORIA**

(2306L00171)

BASES INTEGRADAS

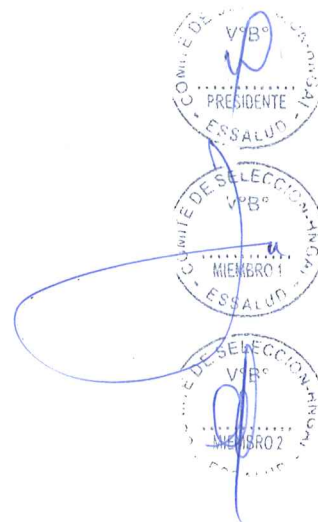
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
ESPECIALIZADOS – INTRODUTOR, MARCAPASO Y
PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
- ESSALUD**

PAC N° 1985

2023

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.



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)

V.B.
COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
ESSALUD

V.B.
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 1
ESSALUD

V.B.
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 2
ESSALUD

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.mp.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.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. 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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 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 Digitales²). 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.

² 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 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.*

1.8. 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.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. 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.

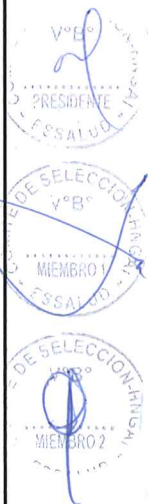
1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS



Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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.

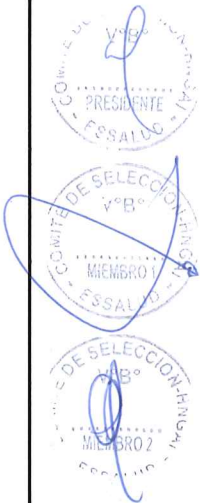
Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, 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 comité de selección.
- *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.*

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 ocho (8) 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 ocho (8) 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.

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 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 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>).

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 : AV. GRAU 800 – LA VICTORIA – LIMA
Teléfono: : 324 2986
Correo electrónico: : procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – INTRODUTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD.

| ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UM | TOTAL |
|----|------------|---|----|-------|
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | 1,200 |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. De long. | UN | 600 |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccional mediano. | UN | 60 |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea – ECMO (peso mayor de 10 kg.) | UN | 12 |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | 240 |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | 120 |
| 7 | 20103036 | Prótesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | 12 |
| 8 | 20104173 | Prótesis vascular aórtica percutánea | UN | 36 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 el 24 de mayo 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 corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

(*)1 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entrega para el dispositivo medico como máximo:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato o de la notificación de la orden de compra.

Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

| ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UM | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | TOTAL X 12 MESES |
|----|------------|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------------|
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 1,200 |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. De long. | UN | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 600 |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano. | UN | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 60 |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea – ECMO (peso mayor de 10 kg.) | UN | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 240 |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 120 |
| 7 | 20103036 | Prótesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 8 | 20104173 | Prótesis vascular aórtica percutánea | UN | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 36 |

(*)1 En atención a la consulta presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se acepta lo solicitado, "...Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato o de la notificación de la orden de compra".

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 S/ 8.00 (ocho con 00/100 Soles) en caja de la Entidad, en la Oficina de Tesorería ubicada en Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima y las bases se entregarán en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial ubicada en el 6to piso B de Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima.

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° 31638 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2023.
- Ley N° 31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 082 – 2019 – EF que aprueba el TUO DE LA Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344 – 2018 – EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377 – 2019 – EF, y modificado por Decreto Supremo N° 168 – 2020 – EF.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27056, Ley de Creación de Seguro Social de Essalud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007 – 2008 – TR – Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008 – 2008 – TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- DECRETO LEGISLATIVO N° 1553

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 documentos³, 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 – PIDE⁴ 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)**
- Documentación Adicional que el postor debe presentar:

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ 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/>

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario del Dispositivo. Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Certificado de Buenas prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo. Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Metodología de Análisis. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).
 - Carta de Representación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- g) 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)**
- h) 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 comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

⁵ 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.

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:

Para los ítems N° 1, N° 4 y N° 7.

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
c) 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.
d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
e) 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 – PIDE⁶ 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).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
i) Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (**Formato N°1**), excepcionalmente para los dispositivos médicos que cumplan con lo dispuesto en el numeral 9.2 del Capítulo III.
j) Plan de acción referente a la Directiva Administrativa N°339-MINSA-DGIESP-2023, conforme a lo dispuesto en el numeral 12 del Capítulo III.

Importante

⁶ 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/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- 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 periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En 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 sea igual o menor 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, 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 Haya⁹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

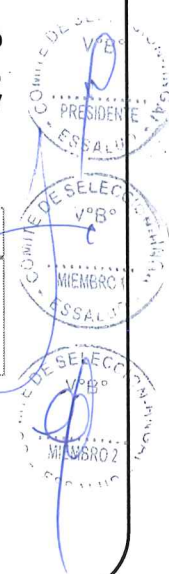
2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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 ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria - Lima.

Importante

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 monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.

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).
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura de Cardiología emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de Pago.
- Factura (Original, SUNAT y copia simple).

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria – Lima.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

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

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

512

CONDICIONES GENERALES



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

511

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN
DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS DEL
SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI – ESSALUD**

1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD"

Los materiales médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N°1: Cuadro de entrega de Ítem
- Anexo N°2: Especificaciones Técnicas
- Anexo N°3: Requisitos de Calificación

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública, garantizar el adecuado tratamiento de pacientes con diversas afecciones cardíacas y así mejorar la calidad de vida de nuestros asegurados, cuyo tratamiento es atendido en el servicio de Cardiología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

"Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA "

4. ANTECEDENTES:

Se cuenta con pacientes asegurados en espera de tratamiento por médicos especializados y diversos procedimientos médicos complementarios en la especialidad del Servicio de Cardiología, del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación a Suma Alzada.

6. NUMERO DE REFERENCIA EN EL PAC:

Para su inclusión al PAC.

7. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

7.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

7.2 OBJETIVO ESPECIFICO

Mejorar la calidad de vida del asegurado que se atienden en el SERVICIO DE CARDIOLOGIA, logrando los objetivos del área y satisfacción del usuario final.

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas 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 dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.**



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

510

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 web (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b) Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Certificación de Buenas Prácticas. en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final. según corresponda.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguerías:

- ✓ 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las

GERALD CARRON LIPANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMT-1304, 9NE 2172
HOSPITAL ALMENARA - IRIGOVEN



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

509

solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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.

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

(*)1 c) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo**

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 cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.P. 43330 RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA INIGOYEN
ESSALUD

(*)1 En atención a la consulta presentada por JOSSON MEDICAL EIRL, se aclara que el certificado de análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, pero si de ser el caso, se deba ingresar más de un lote durante el periodo de ejecución del contrato, se deberá presentar el certificado de análisis del lote el cual se ingresa.

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; *en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.*

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Formato N°3).

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).

f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

(*)1 **Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)** al manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

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

h) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4).

Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

- (*)2 9.1 La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses se aplica también para cada componente del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.
- (*)3
- (*)4
- (*)5 9.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias
- (*)7
- (*)8

GENERAL MANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 24630 T.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORRYEN
EsSalud

(*)1 En atención a la consulta presentada por JOSSON MEDICAL EIRL, se aclara que en el numeral 3.1 especificaciones técnicas del Capítulo III de las Bases, se solicita como parte de los documentos técnicos a presentar folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto.

(*)2, (*)3 y (*)4, (*)5, (*)7 y (*)8 En atención a las consultas presentadas por MULTI MED PERU S.A.C., COVIDIEN PERU S.A.C., BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., HOSPITAL MEDICA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - HOSPITAL MEDICA PERU S.A.C., CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA y BE DAY GROUP S.A.C., se aclara que para el caso señalado se aplica la excepción señalada en el sub numeral 9.2 del numeral 9, Vigencia mínima del producto del capítulo III Requerimiento.

(*)6 En atención a la consulta presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara que la información consignada en el Formato N°3 (Ficha técnica del producto) debe ser acreditable y congruente con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases.

COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
VºBº
MIEMBRO 1
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
VºBº
MIEMBRO 2
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

507

menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°1). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

9.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

(*)1 Logotipo

(*)2 El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, 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: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

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

Embalaje

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

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

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.

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

Rotulado:

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 Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

En el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

GERALD CAMPOS ARVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43130 / R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

(*)1 y (*)2 En atención a la consulta presentada por COVIDIEN PERU S.A. y HOSPITAL MEDICA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - HOSPITAL MEDICA PERU S.A.C., se aclara que para el caso del numeral 10 - Envase y condiciones de almacenamiento, se podrá consignar el rotulado de la siguiente manera: - "EsSalud - Seguro Social de Salud - "Prohibida su venta" y la nomenclatura del procedimiento en el envase mediano de cada producto a entregar en los almacenes de la institución.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

506

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación
- c) Fecha de fabricación
- d) En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e) Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f) Registro Único de Contribuyente (RUC)

11. DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote o serie en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- HNGAI-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 dispositivos médicos (un mismo lote o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series en distintas entregas)
- 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 del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatorios 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.
- Cuando los resultados de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

12. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

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) y la conformidad será brindada por la Jefatura del Servicio de Cardiología en el almacén de destino, según lo establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- 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.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes en la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

Es de estricta obligatoriedad, ejecutar las disposiciones emitidas por el Estado y en especial a la Mediante Resolución Ministerial N° 031-2023/MINSA, publicada el día de hoy, se ha aprobado la Directiva Administrativa N° 339-MINSA-DGIESP-2023, que establece las nuevas disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M. 13130 RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

505

CoV-2. para lo cual deberá presentar un plan de acción al momento de suscribir el contrato, como un documento obligatorio para la suscripción de la misma.

(*) 13. **CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según cronograma detallado en el **Anexo N°01**.

La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Sito en Av. Grau 800 – La Victoria y conforme al cronograma establecido.

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 material medico como máximo:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

OTRAS MODIFICACIONES

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato (siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes) que permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

14. **LUGAR DE ENTREGA**

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Unidad de Almacenes y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara de EsSalud, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

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 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

15. **GARANTÍA DEL SUMINISTRO**

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
C.M. 43510 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOEYEN
EsSalud

(*) 1 En atención a la consulta presentada por **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, se acepta lo solicitado, "...Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato o de la notificación de la orden de compra".

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

804

16. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios 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. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos serán de cumplimiento estricto a lo requerido por paciente, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos y/o Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de ser el caso.

17. PENALIDADES

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

18. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, 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.

19. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO N° 03 que forman parte del requerimiento.

20. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- Anexo N°01: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04 : Formatos

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.P. N° 3030 INE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°01
Cuadro de entrega del ítem (CRONOGRAMA)

| ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UM | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | TOTAL ANUAL |
|----|------------|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 1,200 |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 600 |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 60 |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 240 |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 120 |
| 7 | 20103036 | Protesis para arteria de carotida, 7,0 mm de 20 a 60 mm | UN | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 8 | 20104173 | Protesis valvular aortica percutanea | UN | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 36 |

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CAROLINCO INTERVENCIÓN
HOSPITAL ALMENARA, 21/02/2023

503

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - INTRODUCTOR, MARCAPASO y PROTESIS
DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

502

ANEXO N° 02



501

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION | 28.01.2020 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | INTRODUCTOR PERCUTANEO RADIAL |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología Intervencionista |
| 4. Código SAP: | 20102823 Introdutor percutáneo radial de 4 French 20102824 Introdutor percutáneo radial de 5 French 20102825 Introdutor percutáneo radial de 6 French 20102826 Introdutor percutáneo radial de 7 French |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico que permite el ingreso de catéteres dedicados, a través de la arteria radial, para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares a través de catéteres.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Introdutor percutáneo radial (no incluye diseño)

MATERIALES:

- El introductor y el dilatador son de polipropileno o polietileno o similar de grado médico, con recubrimiento altamente hidrofílico.
- Mini guía de nitinol o plástico hidrofílico

(*)1
(*)2

Página 1 de 7

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43630 - R.N.E. 21212
HOSPITAL ALMENARA INGROYEN
ESSALUD

(*)1 y (*)2 En atención a las consultas presentadas por ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C., se aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

500

CARACTERÍSTICAS:

- El kits que contenga como mínimo: un introductor radial (un introductor radial, un dilatador), una mini guía, una aguja de acceso o bránula vascular.
- El introductor radial tiene en la parte proximal una válvula hemostática antirreflujo y un conector luer lock.
- El dilatador y el introductor deben ser altamente hidrofílicos y presentar una transición atraumática y radiopaca
- (*)2 ○ Con punta distal de la mini guía blanda, flexible y altamente hidrofílica
- Diámetro de la mini guía de: 0,021 a 0,025 pulgadas, longitud hasta 45cm
- (*)1, (*)3 ○ La aguja de acceso tipo bránula de 18 ó 20 gauge

8. Condición biológica

- Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

9. Dimensiones:

| Código SAP | FRENCH DEL INTRODUTOR | LONGITUD DEL INTRODUTOR |
|------------|-----------------------|-------------------------|
| 20102323 | 4 French | De 7 a 12 cm |
| 20102324 | 5 French | De 7 a 12 cm |
| 20102325 | 6 French | De 10 a 12 cm |
| 20102326 | 7 French | De 10 a 12 cm |

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 sellado hermético
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Envase individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro

Logotipo:

- El envase mediat o 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 LCGOTIPO.
 - 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.

Página 2 de 7



GENALD CARLOS LEVINO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 19431, R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

(*)1 y (*)3 En atención a las consultas presentadas por JOSSON MEDICAL EIRL y ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, se aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnicas del producto, las cuales deben cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

(*)2 En atención a la consulta presentada por ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, se aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnicas del producto, las cuales deben cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.



499

- 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.

10. Rotulado:

- 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 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

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

Página 3 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.R. 5130 Y.R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

498

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 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.

Página 4 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.P. 143639 RNE-21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN
RPAE-Salud



497

- 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

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 * | |
|----------------------------------|-------------------------|--|---------------------|
| INTRODUCTOR PERCUTANEO RADIAL | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| | Dimensiones | 2 a 8 | 2 |
| | Rotulado | 9 a 15 | 2 |
| | Ensayos de Seguridad | 16 a 25 | 3 |
| | | 26 a 50 | 5 |
| | Prueba de esterilidad | 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 |

Página 5 de 7

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CNP 43830 - RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
MACE Salud



496

| | | 10 001 a 35 000 | 125 |
|--|--|--|-----|
| | | 35 001 a 150 000 | 200 |
| | | 150 001 a 500 000 | 315 |
| | | 500 001 a más | 500 |
| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | | |
| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad | |
| ISO 2859-1 | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. | |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | 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 reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. | |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. 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 11070 | Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso | Especifica requisitos para agujas introductoras, catéteres introductores, vainas introductoras, guías y dilatadores suministrados en condición estéril y previstos para un solo uso | |
| ISO 10993-1 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. | |
| ISO 10993-5 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos. | |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea | |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la | |

Página 6 de 7



GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
EMP. 43830 / RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



495

| | | |
|--|--|--|
| | | conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo (85) | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas |
| USP Capítulo (151) | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto |
| ISO 11135 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios. |
| ISO 11137-1 | 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 11607-1 | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 11607-2 | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| ISO 10555-1 | Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales | Especifica requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
C.M.E. 43930 - R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Página 7 de 7





ESPECIFICACIONES TECNICAS

GRUPO A FAMILIA: CARDIOLOGIA
NOMBRE: INTRODUTOR TRANSEPTAL (MULLINS) F8 DE 60-70 CM DE LONGITUD
CODIGO : 20101233

A.- EMPAQUE

- a1 Individual.
- a2 Fácil de abrir manualmente (peel open)
- a3 Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- a4 Exento de particular extrañas; rebabas y aristas cortantes.
- a5 Vigencia del material de Esterilización no menor a 12 meses.
- a6 Rotulado según Bases.

B.- MATERIAL

- b1 Cateter introductor de Poliuretano.
- b2 Material del introductor siliconado.
- b3 Guía metálica hidrofílica incluida dentro del mismo empaque del introductor
- b4 Condiciones biológicas; Esteril, atóxico, hipoalérgico, apirógeno.

C.- CARACTERISTICA

- c1 Cateter radiopaco.
- c2 Punta blanda hidrofílica.
- c3 No trombogénico.
- c4 Dilatador Vascular.
- c5 Dispositivo de inserción de la guía.
- c6 El kit debe contener introductor y funda.
- c7 Punta blanda Hidrofílica.
- c8 Esterilización con óxido de etileno o Rayos Gamma.

D.- DIMENSIONES

- (*)1 d1 Longitud: 62cm y/o 67cm
d2 Diámetro: 8 French.

GERALDO CARLOS LEYANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
CMP 32923 RNE 21272
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas
Jefe (e) Servicio de Cardiología
CMP 32923 RNE 28837
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas
Jefe (e) Servicio de Cardiología
CMP 32923 RNE 28837
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

(*)1 En atención a la consulta presentada por CARDIO EQUIPOS E.I.R.L., se aclara que se acepta lo solicitado, se acepta longitud: 62cm y/o 67cm

MM-695

493

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 18.12.2019 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | INTRODUCTOR VASCULAR DIRECCIONABLE |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología - Cirugía Cardiovascular |
| 4. Código SAP: | 020104350 Introdutor Vascular Direccionable Pequeño 020104351 Introdutor Vascular Direccionable Mediano 020104352 Introdutor Vascular Direccionable Grande |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico en forma de tubo flexible, direccionable, de un solo uso, que tiene una punta distal que se introduce por vía percutánea, para soporte de catéter de ablación y navegación en cavidades cardíacas, en el cual se insertan varios catéteres dentro de las cavidades cardíacas. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Pacientes que requieren soporte para acceso vascular de catéter de mapeamiento tanto diagnóstico como de ablación de foco arritmico dentro de las cavidades cardíacas.
- o Procedimientos cardiovasculares en pacientes que requieren varios catéteres en el corazón, a través de la inserción por vía percutánea dentro o cerca del sistema cardiovascular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

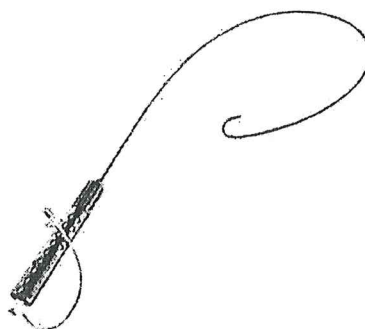


Fig. 1.: Introdutor Vascular Direccionable (no incluye diseño)

MATERIAL

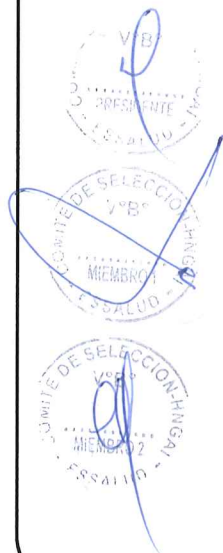
El Dispositivo médico comprende:

- o Dilatador: Polietileno o Plástico de uso médico hospitalario.
- o Alambre guía: Acero inoxidable
- o Funda: Acero inoxidable cubierta con Polímero de uso médico hospitalario.
- o Válvula hemostática o llave de paso: Plástico de uso médico hospitalario.

Página 1 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 14630 R.N.B. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
MINSA Salud



492

CARACTERÍSTICA

El introductor direccionable está conformado por:

- o Dilatador, facilita la introducción y pasaje de la funda direccionable o deflectable hacia el sistema vascular.
- o Alambre guía, está diseñado para facilitar la introducción del sistema a través de la vasculatura de las cavidades cardíacas.
- o Funda con punta blanda atraumática con orificios laterales.
- o Válvula hemostática o llave de paso, que permite la infusión y aspiración de fluidos.
- o Mango que facilita direccionar la funda del introductor, mediante un sistema de control en el mango del dispositivo.
- o Exento de superficies irregulares y bordes cortantes.

8. Esterilización:

- o Según lo autorizado por el ente rector.

9. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

10. Dimensiones:

| Código SAP | DESCRIPCIÓN | DIÁMETRO (Fr) | LONGITUD (CM) | TIPO DE CURVA |
|------------|--|---------------------|----------------|---------------|
| 020104350 | Introductor Vascular Direccionable Pequeño | De 8.5 Fr. a 12 Fr | De 40 a 92 cm. | Pequeño |
| 020104351 | Introductor Direccionable Mediano | De 8.5 Fr. a 12 Fr. | De 40 a 92 cm. | Mediano |
| 020104352 | Introductor Direccionable Grande | De 8.5 Fr. a 12 Fr. | De 40 a 92 cm. | Grande |

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato

- o Individual
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

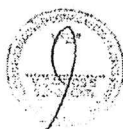
- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

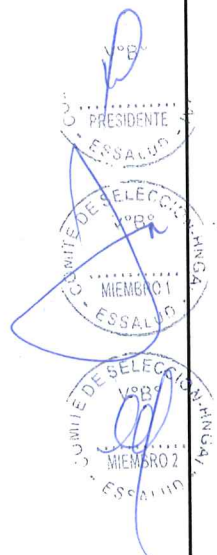
El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

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

Página 2 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 4350 / R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA TRIGUEN
EsSalud



491

Embalaje:

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

12. Rotulado:

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 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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.

Página 3 de 7

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMI/ARM - PNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

490

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 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 la 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

Página 4 de 7



GERENTE CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
EMP/AN/30 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



489

| | | |
|--|--|--|
| <p>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.</p> <p>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.</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>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.</p> | | |
| <p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.</p> | | |
| <p>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</p> | | |
| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
| INTRODUCTOR VASCULAR DIRECCIONABLE | Características Físicas | No Aplica |
| | Aspecto visual | |
| | Dimensiones | |
| | Rotulado | |
| | Ensayos de Seguridad | |
| | Prueba de esterilidad | |
| | Prueba de pirógenos | |
| <p>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</p> | | |
| | Normas Técnicas | Aplicabilidad |
| ISO 2859-1 vigente | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA). |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14971 vigente | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. |

Página 5 de 7

GERALD CARLOS LEVANO TACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 42990 - CNE 37272
HOSPITAL ALMENARA INIGOYEN
RAKES Salud

488

| | | |
|----------------------|--|--|
| | | Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14155 vigente | Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos – Buenas Prácticas Clínicas. | Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios. |
| ISO 16142-1 vigente | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas. | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| ISO 14708-2 vigente | Implantes para cirugía – Dispositivos médicos implantables activos – Parte 2: Marcapasos cardíacos. | Especifica los requisitos aplicables a los dispositivos médicos implantables activos previstos al tratamiento de bradiarritmias. |
| ISO 10993-1 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-4 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-5 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |
| ISO 10993-10 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico). |
| ISO 10993-11 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas. |
| ISO 11135 vigente | 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 11137-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos. |

Página 6 de 7



GERALD CARLOS LEYANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIÓNISTA
CNP 238867 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



487

| | | |
|--|---|--|
| | rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | |
| ISO 14155:2011 vigente | Investigación clínica de productos sanitarios para humanos Buenas prácticas clínicas. | Especifica la buena práctica clínica para el diseño, realización, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con sujetos humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de productos sanitarios con fines reglamentarios. |
| ISO 15223-1: vigente | Productos sanitarios – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos Generales. | Especifica los requisitos para los símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios que expresa información sobre la utilización segura y eficaz de los mismos. Enumera también los símbolos que satisfacen los requisitos de este documento. |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 11607-2 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado. | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| USP Capítulo <7.1> vigente | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo <161> vigente | Dispositivos médicos – Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos | Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos. |
| USP Capítulo <85> vigente | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>). |
| USP Capítulo <151> vigente | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 44830 VINE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

Página 7 de 7



486

| FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|--------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 23.01.2020 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | KIT DESCARTABLE DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA (ECMO) |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cirugía Cardiovascular |
| 4. Código SAP: | 020104337 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Mayor de 10Kg). 020104392 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Menor de 10Kg). |
| 5. Descripción General: | Dispositivo Médico que comprende de una bomba centrífuga, un oxigenador y un set de tubuladuras con dos (2) líneas que conforman el circuito extracorpóreo, una línea de drenaje para el transporte de la sangre del paciente hacia el equipo ECMO y otra línea de retorno para el transporte de la sangre del equipo ECMO hacia el paciente. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes con falla cardíaca aguda y shock que no responde a medidas avanzadas: más de 2 drogas inotrópicas a dosis altas y/o balón intra-aórtico de contrapulsación.
- Para la recuperación de la función del corazón y la perfusión de los tejidos, permitiendo la recuperación del daño tisular (puente a la recuperación).
- En situación muy crítica hasta decidir el objetivo final del tratamiento (puente de decisión).
- Para ser utilizado con el equipo ECMO.

7. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:



Fig. 1.: Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea (no incluye diseño)

MATERIAL

- Membrana tipo fibra de Polimetilpenteno (PMP).
- Carcasa de Policarbonato.
- Tubuladura de Poliuretano y/o PVC

CARACTERÍSTICAS:

- Membrana de difusión acoplada o NO acoplada a Cono Centrífuga de larga duración de uso.
- Conector del Oxigenador de 3/8" y/o 1/4" de acuerdo al peso de paciente.

Página 1 de 5



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
COP 08930 RNEI 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



485

- Tubuladuras o cánulas con marca azul lado de drenaje y rojo lado de retorno.
- El Kit ECMO debe tener una vía de cebado.
- El Kit ECMO debe tener una cubierta interna bioactiva.
- El Kit ECMO debe tener sensores integrados de presión, temperatura, saturación venosa, hemoglobina y hematocrito (con sus respectivos accesorios).

8. Condición Biológica:

Estéril, Apirógeno y biocompatible.

9. Dimensiones:

Según el siguiente cuadro:

| CODIGO SAP | PESO | DIAMETRO DE TUBULADURA | LONGITUD DE TUBULADURA | VOLUMEN DE CEBADO(PRIMING) | FLUJO DE SANGRE | SUPERFICIE DE MEMBRANA |
|------------|----------------|------------------------|------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|
| 020104337 | Mayor de 10 Kg | 3/8" | 150 cm o mas | Entre 57ml a 273 ml | Entre 0.5 a 7.0 L/min | Entre 0.67m² a 1.8m² |
| 020104392 | Menor de 10 kg | 1/4" ó 3/8" | 150 cm o mas | Entre 57ml a 90 ml | Entre 0.5 a 2.8 L/min | Entre 0.67m² a 1.8m² |

- ❖ Debe incluir las instrucciones de uso.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

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

11. Rotulado:

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 y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



GERALD CARLOS LEVANO DÍAZ
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
COP 4380 BN 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGROYEN
EsSalud

484

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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.

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 producción.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.M. 43630 R.N. 21222
HOSPITAL REGIONAL TARMAYEN
MINISTERIO DE SALUD



483

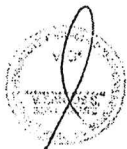
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel 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.

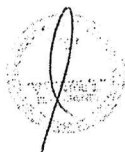


GERALDO CARLOS DAVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENIONISTA
CUI: 43430, RNE: 11272
HOSPITAL ALMENARA IRIGROY
Salud

Página 4 de 5

482

| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | |
|---|--|--|
| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. 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 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistemática. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo <151> | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. |
| USP Capítulo <161> | Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares | Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos a pirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo |



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43830 R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
RAE-Salud

Página 5 de 5



MM-351

481

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|----|
| FECHA DE EMISIÓN | 23.10.2019 | VERSIÓN | 01 |

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología – Electrofisiología Cardíaca |
| 4. Código SAP: | 20103411 MARCAPASO DEFINITIVO BICAMERAL |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico implantable que consta de un generador de impulsos eléctricos y dos cables que estimula el músculo cardíaco tanto en la aurícula como en el ventrículo, emitiendo descargas eléctricas sincronizadas en las cavidades cardíacas a una frecuencia determinada por la programación. Esta estimulación se inhibe en el momento en que se produzca o detecte el ritmo propio del paciente, y permite durante la estimulación que el corazón se contraiga enviando sangre oxigenada a todo el cuerpo. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En pacientes sintomáticos debido a bradiarritmias asociadas al deterioro del sistema de conducción cardíaca y para el tratamiento de Síncope y otras molestias asociadas a bradiarritmias cardíacas y bloqueo aurículo ventricular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

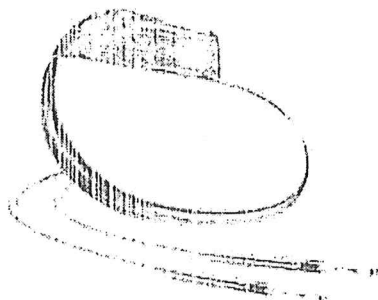


Fig 1.: Marcapasos definitivo bicameral (no incluye diseño)

MATERIAL

El dispositivo médico comprende:

- o Generador o carcasa: Titanio de uso clínico hospitalario
- o Circuitos electrónicos: Activos y pasivos
- o Catéteres: Silicona y Poliuretano.
- o Electrodo: Platino y aleación metálica biocompatible.
- o Conectores, tapón o adaptadores: Poliuretano o polímeros biocompatibles.

Página 1 de 7

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 143880 (R.N.E. 21272)
HOSPITAL ALMENARA IRISDY
EsSalud

480

CARACTERÍSTICA

- o El marcapaso permite la conducción aurículo ventricular intrínseca o espontánea.
- o Generador y catéteres con tolerancia para resonancia magnética: De 1.5 T a más.
- o Bipolar.
- o Multiprogramable.
- o Capacidad de respuesta de adaptación de frecuencia cardíaca.
- o Electrograma en tiempo real durante el test automático de umbrales.

El marcapasos consta de:

- o Generador o carcasa de impulsos eléctricos
Circuitos electrónicos: activos y pasivos.
- o Dos Catéteres: Catéter atrial y catéter ventricular bipolar de fijación activa con introductores de apertura manual.
- o Batería

Accesorios:

- o Conectores, tapón o adaptadores.

8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no irritante, biocompatible.

9. Esterilización

Según lo autorizado por el ente rector.

10. Dimensiones:

| N° | Producto | Volumen | Longitud | Diámetro |
|------|----------|---------------------|----------------------|--------------|
| (*)1 | 1 | Generador o carcaza | De 8 a 12.5 cc a más | |
| | 2 | Dos Catéteres: | | |
| | 2a | Catéter atrial | De 34 a 53 cm | De 4 a 7 Fr. |
| | 2b | Catéter Ventricular | De 52 a 85 cm. | De 4 a 7 Fr. |

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro



Página 2 de 7
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
GARDIOLOGO INTERVENCION
C.M.P. 43830 VRNE 21277
HOSPITAL ALMENARA IRIGUI
EsSalud



(*)1 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., se precisa que tomando en consideración los avances tecnológicos que se vienen desarrollando a nivel mundial en pro y beneficio de nuestros pacientes, se acepta lo solicitado, se amplía "... Volumen: de 8 a 12.55cc o más"

479

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:

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

12. Rotulado:

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 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

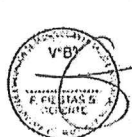
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia 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



Página 3 de 7
GERALD CAMPOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
OMB 43836/ RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORRYEN
MÁS SALUD

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:

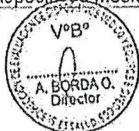
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado 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 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 la 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



Página 4 de 7
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.P. 13690 IRN. 21272
HOSPITAL ALMENARA IIRGO
ARKES Salud



477

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

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 * |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| MARCAPASO DEFINITIVO EICAMERAL | Características Físicas | No Aplica |
| | Aspecto visual | |
| | Dimensiones | |
| | Rotulado | |
| | Ensayos de Seguridad | |
| | Esterilidad | |
| | Pirógenos | |
| | Endotoxinas bacterianas | |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativo)

| | | |
|-----------------------|--|---|
| ISO 2859-1 vigente | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA). |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. |



GERALD CARLOS BERNARDI PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CNP 12212 RNE 121272
HOSPITAL ALMENARA RIGOEYEN
EsSalud

426

| | | |
|------------------------|---|--|
| | | Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14971 vigente | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 16142-1 vigente | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto, identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14155 vigente | Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos – Buenas Prácticas Clínicas | Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios. |
| ISO 14708-2 vigente | Implantes para cirugía – Dispositivos médicos implantables activos – Parte 2: Marcapasos cardíacos | Especifica los requisitos aplicables a los dispositivos médicos implantables activos previstos al tratamiento de bradicarritmias. |
| ISO 10993-1 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-4 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre. | Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre. |
| ISO 10993-5 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilendiclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |



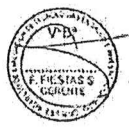
Página 6 de 7
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
CNP 1360X RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN
ESSALUD



475

| | | |
|----------------------------|--|--|
| ISO 10993-10 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico). |
| ISO 10993-11 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas. |
| ISO 11135 vigente | 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 11137-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 11607-2 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado. | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| USP Capítulo <71> vigente | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo <161> vigente | Dispositivos médicos - Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos. | Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos. |
| USP Capítulo <35> vigente | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>). |
| USP Capítulo <151> vigente | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa. |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Página 7 de 7
GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 40610 / R.N.B. 21272
HOSPITAL ALMENARA TRISGOYEN
EsSalud

474

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 16.09.2019 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología- Electrofisiología Cardíaca |
| 4. Código SAP: | 20103413 MARCAPASO DEFINITIVO UNICAMERAL. |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico implantable que consta de un generador de impulsos eléctricos y un solo cable (un electrodo de estimulación) que estimula el músculo cardíaco mediante descargas eléctricas sincronizadas y detecta una sola cavidad cardíaca, aurícula o ventrículo (según donde se fije el cable) a una frecuencia determinada por la programación. Esta estimulación se inhibe en el momento en que se produzca o detecte ritmo propio del paciente, y permite que el corazón se contraiga enviando sangre oxigenada a todo el cuerpo. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o En pacientes sintomáticos que requieren estimulación cardíaca debido a bradiarritmias asociadas al deterioro del sistema de conducción cardíaca.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

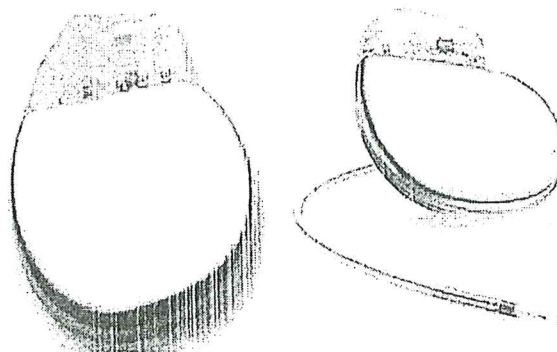


Fig 1.: Marcapaso definitivo unicameral (no incluye diseño)

MATERIAL

El dispositivo médico comprende:

- o Generador o carcasa: Titanio de uso clínico hospitalario
- o Circuitos electrónicos: activos y pasivos
- o Catéter: Silicona y Poliuretano
- o Electrodo: Platino y/o aleación metálica biocompatible.
- o Conectores, tapón o adaptadores: Poliuretano, o polímeros biocompatibles.

Página 1 de 8



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43890 (R.N.E. 21272)
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud



473

CARACTERISTICA

El sistema de marcapasos consta de:

- o Generador o carcasa de impulsos eléctricos.
- o Circuitos electrónicos: activos y pasivos.
- o Catéter y electrodo bipolar de fijación activa o pasiva con introductor de apertura manual.
- o Generador y catéter con tolerancia para resonancia magnética: De 1.5 T a más.
- o Conectores, tapón o adaptadores
- o Batería
- o Bipolar
- o Multiprogramable.
- o Capacidad de respuesta de adaptación de frecuencia cardíaca.
- o Electrograma en tiempo real durante el test automático de umbrales.

8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico, no irritante, biocompatible.

9. Esterilización

Según lo autorizado por el ente rector.

10. Dimensiones:

| Producto | Volumen | Longitud | Diámetro |
|-------------------|-------------------|------------|--------------|
| Generador | De 8 a 10cc o más | | |
| Catéter electrodo | | 52 a 85 cm | De 4 a 7 Fr. |

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

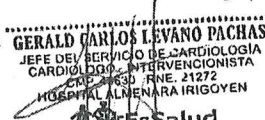
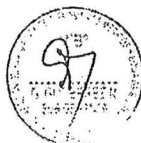
- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

El envase mediat o 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.

Página 2 de 8



(*1 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., se precisa que tomando en consideración los avances tecnológicos que se vienen desarrollando a nivel mundial en pro y beneficio de nuestros pacientes, se acepta lo solicitado, se amplía "...Volumen: de 8 a 10cc o más"

472

Embalaje:

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

12. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (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 y 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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.

Página 3 de 8



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.O.P. 19630 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOY
EsSalud



471

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.

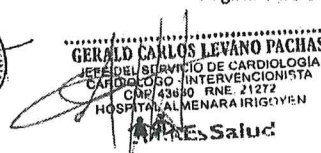
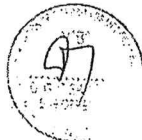
Droguería:

- 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 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 la 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.

Página 4 de 8



420

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 consigné 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

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.

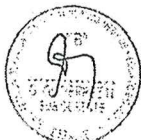
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|----------------------|--|-----------------------------------|
| MARCAPASO UNICAMERAL | Características Físicas Aspecto visual Dimensiones Rotulado Ensayos de Seguridad Esterilidad Pirógenos Endotoxinas bacterianas | No Aplica |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativo)

| Normas Técnicas | Aplicabilidad |
|--|--|
| ISO 2859-1 vigente Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA). |
| ISO 13485 vigente Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |

Página 5 de 8



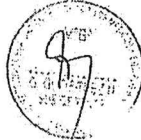
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.R. 43830 RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
SAPE Salud



469

| | | |
|------------------------|--|--|
| ISO 14971 vigente | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 16142-1 vigente | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales, y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14155 vigente | Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos – Buenas Prácticas Clínicas | Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios. |
| ISO 14708-2 vigente | Implantes para cirugía – Dispositivos médicos implantables activos – Parte 2: Marcapasos cardíacos | Especifica los requisitos aplicables a los dispositivos médicos implantables activos previstos al tratamiento de bradiarritmias. |
| ISO 10993-1 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-4 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre. | Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre. |
| ISO 10993-5 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |

Página 6 de 8



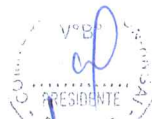
468

| | | |
|----------------------------|--|--|
| ISO 10993-10 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico). |
| ISO 10993-11 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas. |
| ISO 11135 vigente | 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 11137-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 11607-2 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| USP Capítulo <71> vigente | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <161> vigente | Dispositivos médicos - Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos | Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos. |
| USP Capítulo <85> vigente | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>). |

Página 7 de 8

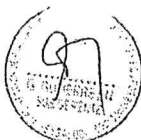


GERALD CARLOS LEVANO PACHA
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIÓN
CIRJIA 43300 (RNE 21)
HOSPITAL ALMENARA IR
EsSalud



467

| | | |
|--|---------------------|--|
| USP Capítulo <151> vigente | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |
| | | |

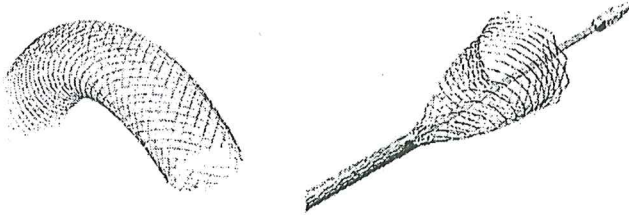


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 48630 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
IRIgoyen Salud



466

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 21.02.2020 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|---|---|
| 1. Denominación técnica: | PROTESIS PARA ARTERIA DE CARÓTIDA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología intervencionista |
| 4. Código SAP: | a) 20103034 Prótesis para arteria de carótida 5.0 mm de 20 a 60 mm b) 20103035 Prótesis para arteria de carótida 6.0 mm de 20 a 60 mm c) 20103036 Prótesis para arteria de carótida 7.0 mm de 20 a 60 mm d) 20103037 Prótesis para arteria de carótida 8.0 mm de 20 a 60 mm e) 20103038 Prótesis para arteria de carótida 9.0 mm de 20 a 60 mm f) 20103039 Prótesis para arteria de carótida 10.0 mm de 20 a 60 mm |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico que consisten en un stent autoexpandible, consta de un tubo metálico, comprimido similar a una malla tubular, diseñado para desplegarse en las arterias carótidas formando un andamio que las mantiene abiertas. |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | |
| 6. Indicación de uso: | <ul style="list-style-type: none"> o Para el tratamiento de pacientes con enfermedad aterosclerótica de arterias carótidas y lesiones de arteria carótida. o Pacientes post operados de endarterectomía carotidea. |
| 7. Componentes y Materiales del dispositivo: | ESQUEMA: |
|  | |
| Fig. 1.: Prótesis para Arteria Carótida (no incluye diseño). | |
| MATERIAL | |
| <ul style="list-style-type: none"> o Stent: Alambres de monofilamento o nitinol, o Aleación metálica biocompatible | |
| CARACTERÍSTICAS | |
| La Prótesis para Arteria Carótida está conformado por: | |

Página 1 de 8



GERALD CANTOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43030 | R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud



465

(*)1

1. Catéter (sistema de introducción):

- o Flexible.
- o Sistema introductor de intercambio rápido.
- o Compatible Guía de 0.014".

2. Stent:

- o Con marca radiopaca proximal y distal.
- o Tubular metálica.
- o Malla trenzada.
- o Autoexpandible

8. Esterilización:

- o Según lo autorizado por el ente rector.

9. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno, Hipoalérgico, No trombogénico.

(*)2 10. Dimensiones:

| Código SAP | Descripción | Diámetro del stent (mm) | Longitud del stent (cm) | Compatible con catéter guía (Fr) |
|-------------|---|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| a) 20103034 | Prótesis para arteria de carótida 5.0 mm de 20 a 60 mm | 5.0 mm | 20 a 60 mm | 7 Fr |
| b) 20103035 | Prótesis para arteria de carótida 6.0 mm de 20 a 60 mm | 6.0 mm | 20 a 60 mm | 7 Fr |
| c) 20103036 | Prótesis para arteria de carótida 7.0 mm de 20 a 60 mm | 7.0 mm | 20 a 60 mm | 7 Fr |
| d) 20103037 | Prótesis para arteria de carótida 8.0 mm de 20 a 60 mm | 8.0 mm | 20 a 60 mm | 7 Fr |
| e) 20103038 | Prótesis para arteria de carótida 9.0 mm de 20 a 60 mm | 9.0 mm | 20 a 60 mm | 7 Fr o 8 Fr |
| f) 20103039 | Prótesis para arteria de carótida 10.0 mm de 20 a 60 mm | 10.0 mm | 20 a 60 mm | |

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual.
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro

Página 2 de 8

(*)1 y (*)2 En atención a la consulta presentada por DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L., se aclara que las características técnicas se encuentran señaladas en las especificaciones técnica del producto, las cuales deben de cumplirse conforme lo señalado en las presentes bases, por lo que no se acoge la consulta.

464

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:

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

12. Rotulado:

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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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:

Página 3 de 8



GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CNP 43680 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud



463

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

a. 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

b. 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite



GERALD CARLOS LEVANO PACHA
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
COMP 43830 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGIOYEN
MKEssalud

Página 4 de 8

462

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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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

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 * |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| PROTESIS PARA ARTERIA DE CARÓTIDA | Características Físicas | No Aplica |
| | Aspecto visual | |
| | Dimensiones | |
| | Rotulado | |
| | Ensayos de Seguridad | |
| | Prueba de esterilidad | |
| | Prueba de pirógenos | |
| | Endotoxinas bacterianas | |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

| Normas Técnicas | Aplicabilidad |
|--------------------|---|
| ISO 2859-1 vigente | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA). |



GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43300 R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
MAREsSalud

Página 5 de 8



461

| | | |
|-------------------------|--|--|
| ISO 10555-1 vigente | Catéteres intravasculares – Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales | Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación. |
| ISO 10993-1 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-4 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre. | Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre. |
| ISO 10993-5 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-6 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. | Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos. |
| ISO 10993-7 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |
| ISO 10993-10 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalérgico). |
| ISO 10993-11 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas. |
| ISO 10993-18 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales. | Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos. |
| ISO 11135-1 vigente | 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 11137-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados. |

Página 6 de 8

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA
ORLANDO GODO - INTERVENCIÓNISTA
C.O.P.E. 1580 / R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IIRIGROYEN
RPAEsSalud

460

| | | |
|------------------------------|---|--|
| | | terminalmente hasta el punto de actualización. |
| ISO 11607-2 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado. | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato |
| ISO 14971 vigente | Dispositivos médicos. 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. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 16142-1 vigente | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> vigente | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |

Página 7 de 8



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CIMP 43830 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA I RIGOEYEN
ARKES Salud



459

| | | |
|--------------------|--|--|
| USP Capítulo <85> | Prueba de endotoxinas bacterianas. | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto. |
| USP Capítulo <151> | Prueba de pirógenos. | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. |
| USP Capítulo <161> | Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos Médicos Similares | Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo. |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP. 49938 RNE. 11272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
AlmeSaSalud



CODIGO IETSI

MM-491

458

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | | | |
|----------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE ELABORACIÓN | 14.07.2017 | VERSIÓN | 01. |
|----------------------|------------|---------|-----|

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología Intervencionista |
| 4. Código SAP: | 20104173 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea |
| 5. Descripción General: | Dispositivo Médico Cardiológico para implante permanente percutáneo compuesto por una estructura con forma de muelle que ayuda a corregir el estrechamiento de las válvulas del corazón. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Cardiología intervencionista (acreditado para realizar la técnica operatoria).
- o Para el tratamiento de la estenosis aórtica severa con elevado riesgo quirúrgico o inoperables en pacientes con acceso vascular: femoral, subclavia, transaórtico o aórtico directo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

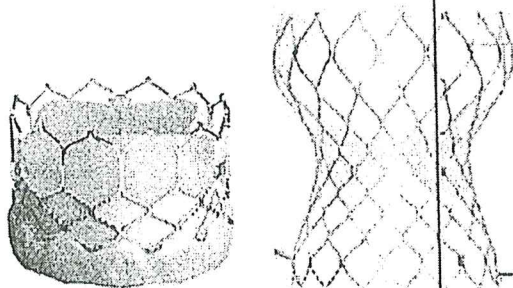


Fig 1.: Prótesis valvular aórtica percutánea (no incluye diseño)

MATERIAL

Componentes:

- Estructura metálica expandible de la válvula (anillo).
- Válvula cardíaca de Pericardio Bovino, y/o Porcino.
- Accesorios del producto.

(*)1

1. Estructura Metálica Expandible de la Válvula(Anillo):

- o válvula cardíaca de Pericardio Bovino y/o Porcino.
- o Soporte metálico en aleación de cromo, cobalto y/o níquel y/o nitinol y velos de pericardio
- o Con marcadores radiopacos
- o Atraumática

Página 1 de 5



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43960 TRNE/1272
HOSPITAL ALMENARA RIGOEYEN
EsSalud



(*)1 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se acepta lo solicitado, se añade "1. Estructura Metálica Expandible de la Válvula (Anillo): - Soporte metálico en aleación de cromo, cobalto y/o níquel y/o nitinol y velos de pericardio"

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| <p>(*)1, (*)2, (*)6, (*)9</p> | <p>2. Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> o El set debe incluir: prótesis valvular percutánea y sistema de liberación: ≤ 18 Fr, o de acuerdo a la prótesis. <p>(*)8 2.1 Catéter balón de Predilatación, compuesto por: 6 balón de valvuloplastia Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET) o de POLIAMIDA y/o Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) y/o VESTAMID® Care ML21 y/o Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) numed.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Mango del catéter balón de polímero, doble lumen. | |
| | <p>(*)13 2.2 Introdutor Valvulado con dilatador: con válvula hemostática, compatible con el sistema de liberación.</p> <p>2.3 Cuerda Guía: (opcional) De 0.035" – 0.038" y longitud 260cm.</p> | |
| | <p>8. Condición Biológica:</p> <p>Estéril, Atóxico, Hipoalérgico, Apirógeno, no trombogénico.</p> <p>9. Dimensiones:</p> | |
| <p>(*)3, (*)4, (*)7, (*)10</p> | <p>10 Diámetro de la Prótesis: Rangos inferiores a 21mm, 21mm, 21mm ± 0.5 mm al 27mm ± 0.5mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 27.5mm 29mm, 30.5mm, 31mm, 32mm y 34mm.</p> | |
| | <p>(*)12 10. De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante almacenamiento, transporte y distribución. o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual o De fácil apertura. o De sellado hermético | |
| <p>(*)5</p> <p>(*)11</p> | <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "EsSalud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. | |
| | <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique). o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. | |
| | <p>11. Rotulado:</p> <p>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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.</p> | |

(*)1 En atención a la consulta presentada por MULTI MED PERU S.A.C., se acepta lo solicitado, se añade en bases integradas "...y/o Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE)."

(*)2 En atención a la observación y consulta presentada por COVIDIEN PERU S.A. y PRISM MEDICAL E.I.R.L., se acepta lo solicitado, se añade en bases integradas "...y/o Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) numed."

(*)3, (*)4, (*)7 y (*)10 En atención a las observaciones y consultas presentadas por COVIDIEN PERU S.A., BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. y BE DAY GROUP S.A.C. se acepta lo solicitado, se aceptan rangos inferiores que cubran la necesidad de los diámetros de las prótesis, asimismo se amplía diámetro a 34mm., asimismo se acepta Rangos inferiores a 21mm, 21mm, 21mm ± 0.5 mm al 27mm ± 0.5mm, 23mm, 25mm, 26mm, 27mm, 27.5mm 29mm, 30.5mm, 31mm, 32mm y 34mm.

(*)5 En atención a la consulta presentada por COVIDIEN PERU S.A., se aclara que para el caso del numeral 10 - Envase y condiciones de almacenamiento, se podrá consignar el rotulado de la siguiente manera: - "Essalud - Seguro Social de Salud - "Prohibida su venta" y la nomenclatura del procedimiento en el envase mediano de cada producto a entregar en los almacenes de la institución.

(*)6 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. se acepta lo solicitado, se añade en bases integradas "...y/o Catéter balón de predilatación no complaciente del catéter de tereftalato de polietileno (PET) o de POLIAMIDA".

(*)8 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. se acepta lo solicitado, se añade "2.1 Catéter balón predilatación ó balón de valvuloplastia".

(*)9 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se acepta lo solicitado, se añade "Catéter balón no complaciente de Elastómero Termoplástico (TPE) y/o VESTAMID® Care ML21"

(*)11 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se acepta lo solicitado, se acepta declaración jurada de cumplimiento del Logotipo y, en el formato N°3 señalar deberá indicar el folio respectivo de la declaración jurada adjuntada.

(*)12 En atención a la consulta presentada por KARIFRAN SAC se aclara que no se acepta lo solicitado, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

(*)13 En atención a la consulta presentada por GR MEDICAL E.I.R.L. se aclara que no se acepta lo solicitado, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

456

REQUISITOS TÉCNICOS

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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



PAÍS N° 5
GERALD CARLOS LEVANO TACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CNP 2009 INE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOEYEN
SAÚDE. Salud



485

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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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

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 * |
|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA | Características Físicas | No Aplica |
| | Aspecto visual | |
| | Dimensiones | |
| | Rotulado | |
| | Ensayos de Seguridad | |
| | Prueba de esterilidad | |
| | Prueba de pirógenos | |

Página 4 de 5

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIÓNISTA
CNP 7390 JUNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ALMENARA - SALUD



454

| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | |
|--|--|--|
| Normas Técnicas | | Aplicabilidad |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | 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 reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. 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 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-5 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo <85> | Prueba de endotoxinas bacterianas. | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto. |
| USP Capítulo <151> | Prueba de pirógenos. | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. |
| USP Capítulo <161> | Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares | Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



GERALDO CANO LÓPEZ VACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43600 R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

453

Anexo N°03

Requisitos de Calificación de los ítems

| A | CAPACIDAD LEGAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--|---|------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--|---|----------|--|----|---------------|---|---|----------|--|----|---------------|----------------------------------|---|----------|---|----|---------------|---|---|----------|---|----|---------------|--|---|----------|--------------------------------|----|---------------|----------------------------------|---|----------|---------------------------------|----|---------------|--|---|----------|---|----|--------------|------------------------------|---|----------|--------------------------------------|----|---------------|----------------------------------|
| | HABILITACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Requisitos: Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Acreditación: Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Importante En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B | EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"><thead><tr><th>ID</th><th>CÓDIGO SAP</th><th>DENOMINACIÓN SAP</th><th>UM</th><th>TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES</th><th>TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>20102825</td><td>Introduccion percutaneo radial de 6 french</td><td>UN</td><td>S/ 280,000.00</td><td>DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>2</td><td>20101233</td><td>Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long.</td><td>UN</td><td>S/ 900,000.00</td><td>NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>3</td><td>20104351</td><td>Introduccion vascular direccionable mediano</td><td>UN</td><td>S/ 560,000.00</td><td>QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>4</td><td>20104337</td><td>Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.)</td><td>UN</td><td>S/ 450,000.00</td><td>CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>5</td><td>20103411</td><td>Marcapaso definitivo bicameral</td><td>UN</td><td>S/ 700,000.00</td><td>SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>6</td><td>20103413</td><td>Marcapaso definitivo unicameral</td><td>UN</td><td>S/ 690,000.00</td><td>SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>7</td><td>20103036</td><td>Prótesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm</td><td>UN</td><td>S/ 70,000.00</td><td>SETENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>8</td><td>20104173</td><td>Prótesis valvular aórtica percutanea</td><td>UN</td><td>S/ 700,000.00</td><td>SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr></tbody></table> | ID | CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN SAP | UM | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES | 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | S/ 280,000.00 | DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES | 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | S/ 900,000.00 | NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | S/ 560,000.00 | QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES | 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 450,000.00 | CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES | 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | S/ 690,000.00 | SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES | 7 | 20103036 | Prótesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 70,000.00 | SETENTA MIL CON 00/100 SOLES | 8 | 20104173 | Prótesis valvular aórtica percutanea | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES |
| ID | CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN SAP | UM | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | S/ 280,000.00 | DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | S/ 900,000.00 | NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | S/ 560,000.00 | QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 450,000.00 | CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | S/ 690,000.00 | SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 20103036 | Prótesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 70,000.00 | SETENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 20104173 | Prótesis valvular aórtica percutanea | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*)1

(*)2

(*)3

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 49520 RNE 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

(*)1 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., se aclara que se acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores. La experiencia de postor para el ítem 5 y 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles).

(*)2 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se aclara que se acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores. La experiencia de postor para el ítem 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles).

(*)3 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se aclara que la experiencia requerida será en dispositivos médicos de la especialidad, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

482

| ID | CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN SAP | UN | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES NITFE | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES NITFE |
|----|------------|---|----|--|---|
| 1 | 20102825 | Introducción percutáneo radial de 5 french | UN | S/ 42,000.00 | CUARENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES |
| 2 | 20101233 | Introducción transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | | NO CORRESPONDE |
| 3 | 20104351 | Introducción vascular direccionable mediano | UN | | NO CORRESPONDE |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 67,500.00 | SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | | NO CORRESPONDE |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | | NO CORRESPONDE |
| 7 | 20103036 | Prótesis para arteria de carótido, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 10,500.00 | DIEZ MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES |
| 8 | 20104173 | Prótesis valvular aórtica percutánea | UN | | NO CORRESPONDE |

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a: Material Médico y/o Dispositivos Médicos de la Especialidad.

Acreditación:

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

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

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

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

(...)

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

GERALD CARLOS LUVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
CAMP 43930 RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

451

el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo 9** respectivo de las bases estandarizadas.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo 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".

[Firma]
GERALDO RAMÍREZ LEVANO TACIAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 19930 / RNE. 24274
HOSPITAL ALMENARA RIGUIYEN
AAEsSalud

[Firma]
COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
ESSALUD

[Firma]
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 1
ESSALUD

[Firma]
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 2
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

450

Anexo N°04

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se 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

GERALD CARLOS LEMAYO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.V. 43340 RNE, 11272
HOSPITAL ALMENARA RIGOVEN
ARRE Salud



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

449

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | |
|--|---|------------------------|
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO III | N° de ítem: | |
| | Código SAP: | |
| | Denominación y Descripción: | |
| | | |
| REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda) | SI () NO () | N° Registro Sanitario: |
| NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| DISTRIBUIDOR | | |
| PAÍS DE ORIGEN | | |
| FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN | | |
| UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA) | | |
| VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: | meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6). | |
| 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 () | |
| EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda) | 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: | |
| | | |
| | 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 sello del Director Técnico

Firma y sello del Postor o Representante Legal



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 48830 R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMENARA RIGOVEN
EsSalud

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

(*)1 Formato N° 3

Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud

[illegible]

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de selecciones curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

Firma sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Representante Legal

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43330 R.N.E. 21272
HOSPITAL ALMERRA IRIGOYEN
EsSalud

(*)1 En atención a la consulta presentada por **CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA**, se aclara que adicionalmente a la información consignada en la Ficha técnica, se evaluará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos requeridos, los cuales deberán ser acreditados con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

447

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la 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 defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 15 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

GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CHP. 43630 RNE. 21272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
HNGAI Es Salud



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

453

(*)1, (*)2 Anexo N°03

Requisitos de Calificación de los ítems

| A CAPACIDAD LEGAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|---|------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--|---|----------|--|----|---------------|---|---|----------|--|----|---------------|----------------------------------|---|----------|---|----|---------------|---|---|----------|---|----|---------------|--|---|----------|--------------------------------|----|---------------|----------------------------------|---|----------|---------------------------------|----|---------------|--|---|----------|---|----|--------------|------------------------------|---|----------|--------------------------------------|----|---------------|----------------------------------|
| HABILITACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Requisitos: Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p>Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación; este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</p> <p>Acreditación: Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Importante En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th>ID</th><th>CODIGO SAP</th><th>DENOMINACION SAP</th><th>UM</th><th>TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES</th><th>TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>20102825</td><td>Introduccion percutaneo radial de 6 french</td><td>UN</td><td>S/ 280,000.00</td><td>DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>2</td><td>20101233</td><td>Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long.</td><td>UN</td><td>S/ 300,000.00</td><td>NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>3</td><td>20104351</td><td>Introduccion vascular direccionable mediano</td><td>UN</td><td>S/ 550,000.00</td><td>QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>4</td><td>20104337</td><td>Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.)</td><td>UN</td><td>S/ 450,000.00</td><td>CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>5</td><td>20103411</td><td>Marcapaso definitivo bicameral</td><td>UN</td><td>S/ 700,000.00</td><td>SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>6</td><td>20103413</td><td>Marcapaso definitivo unicameral</td><td>UN</td><td>S/ 690,000.00</td><td>SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>7</td><td>20103036</td><td>Protesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm</td><td>UN</td><td>S/ 70,000.00</td><td>SETENTA MIL CON 00/100 SOLES</td></tr><tr><td>8</td><td>20104173</td><td>Protesis valvular aórtica percutanea</td><td>UN</td><td>S/ 700,000.00</td><td>SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES</td></tr></tbody></table> | | ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UM | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES | 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | S/ 280,000.00 | DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES | 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | S/ 300,000.00 | NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | S/ 550,000.00 | QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES | 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 450,000.00 | CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES | 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | S/ 690,000.00 | SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES | 7 | 20103036 | Protesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 70,000.00 | SETENTA MIL CON 00/100 SOLES | 8 | 20104173 | Protesis valvular aórtica percutanea | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES |
| ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UM | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | S/ 280,000.00 | DOSCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | S/ 300,000.00 | NOVECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | S/ 550,000.00 | QUINIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 20104337 | Kit descartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECMO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 450,000.00 | CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo unicameral | UN | S/ 690,000.00 | SEISCIENTOS NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 20103036 | Protesis para arteria de carótida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 70,000.00 | SETENTA MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 20104173 | Protesis valvular aórtica percutanea | UN | S/ 700,000.00 | SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>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:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*)3

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M. 45530 SUEF 11272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

(*)1 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., se aclara que se acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores. La experiencia de postor para el ítem 5 y 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles).

(*)2 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se aclara que se acepta lo solicitado, a fin de ampliar la participación de postores. La experiencia de postor para el ítem 8 es de S/700,000.00 (Setecientos Mil con 00/100 Soles).

(*)3 En atención a la consulta presentada por BE DAY GROUP S.A.C. se aclara que la experiencia requerida será en dispositivos médicos de la especialidad, salvaguardando el principio de concurrencia, cabe señalar que con motivo de la indagación de mercado se determinó la pluralidad de postores y marcas.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

482

| ID | CODIGO SAP | DENOMINACION SAP | UN | TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES MYPE | TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES MYPE |
|----|------------|--|----|--|---|
| 1 | 20102825 | Introduccion percutaneo radial de 6 french | UN | S/ 42,000.00 | CUARENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES |
| 2 | 20101233 | Introduccion transeptal (mullins) 8 fr. de 67 cm. de long. | UN | | NO CORRESPONDE |
| 3 | 20104351 | Introduccion vascular direccionable mediano | UN | | NO CORRESPONDE |
| 4 | 20104337 | Kit desartable de oxigenacion por membrana extracorporea-ECHO (Peso mayor de 10 kg.) | UN | S/ 67,500.00 | SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES |
| 5 | 20103411 | Marcapaso definitivo bicameral | UN | | NO CORRESPONDE |
| 6 | 20103413 | Marcapaso definitivo uncameral | UN | | NO CORRESPONDE |
| 7 | 20103036 | Protisis para arteria de carotida, 7.0 mm de 20 a 60 mm | UN | S/ 10,500.00 | DIEZ MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES |
| 8 | 20104173 | Protisis valvular aortica percutanea | UN | | NO CORRESPONDE |

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a: Material Médico y/o Dispositivos Médicos de la Especialidad.

Acreditación:

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

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

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

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

(...)

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

GERALDO CARLOS LAVINO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETER Y GUIAS DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

451

el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo 9** respectivo de las bases estandarizadas.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo 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".

GERALDO SANCHEZ LIVANO TACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 49330 / RNE. 14274
HOSPITAL ALMENARA IRIGROYEN
RAKES Salud

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 documentalente, y no mediante declaración jurada.

Presidencia
ESSALUD
Comité de Selección
HNGAI
MIEMBRO 1
ESSALUD
Comité de Selección
HNGAI
MIEMBRO 2
ESSALUD

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></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">70 puntos</p> |

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección 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.

| OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN | Hasta 30 puntos |
|---|---|
| B. PLAZO DE ENTREGA¹⁰ | |
| <p><u>Para ítem 6: Marcapaso definitivo bicameral – SAP: 2003411</u></p> <p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <p><u>Para ítem 8: Marcapaso definitivo unicameral – SAP: 2003413</u></p> <p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> | <p>Para ítem 6:</p> <p>De 3 a 1 día calendario: 10 puntos</p> <p>De 9 a 4 días calendario: 5 puntos</p> <p>Para ítem 8:</p> <p>De 3 a 1 día calendario: 10 puntos</p> <p>De 9 a 4 días calendario: 5 puntos</p> |

¹⁰ Este factor podrá ser consignado cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción, para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

| OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN | Hasta 30 puntos |
|---|---|
| <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <div data-bbox="300 416 1034 595"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i></p> </div> | |
| F. GARANTÍA COMERCIAL DEL POSTOR¹¹ | |
| <p><u>Para ítem 6: Marcapaso definitivo bicameral – SAP: 2003411</u></p> <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> <p><u>Para ítem 8: Marcapaso definitivo unicameral – SAP: 2003413</u></p> <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 data-bbox="300 1442 1008 1630"> <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>Para ítem 6:</p> <p>Más de 60 meses: 10 puntos</p> <p>Más de 36 meses a 60 meses: 5 puntos</p> <p>Más de 12 meses a 36 meses: 2 puntos</p> <p>Para ítem 8:</p> <p>Más de 60 meses: 10 puntos</p> <p>Más de 36 meses a 60 meses: 5 puntos</p> <p>Más de 12 meses a 36 meses: 2 puntos</p> |
| I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |

¹¹ Este factor debe ser establecido teniendo en consideración la vida útil de los bienes a ser adquiridos.



(*)1

| OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN | Hasta 30 puntos |
|--|---|
| <p>Para ítem N°3 – SAP: 20104351: Introdutor vascular direccionable mediano.</p> <p><u>Evaluación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Introdutor vascular direccionable debe visualizarse en el Sistema de Navegación Electromagnético 3D. <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará únicamente mediante la presentación de Folletería y/o catálogo que especifique el cumplimiento de la mejora.</p> | <p>(Máximo 10 puntos)</p> <p>Para ítem N°3</p> <p>Mejora 1 : 10 puntos</p> |
| PUNTAJE TOTAL | 100 puntos¹² |

(*)1 En atención a la consulta presentada por **CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.**, se aclara que el **introdutor vascular direccionable mediano**, se solicita que este se pueda visualizar en el sistema de navegación electromagnética, de verificarse y cumplir con la mejora requerida, se otorgará la puntuación adicional



¹² Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

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 del suministro de la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD, 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-1 para la contratación de la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD, 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 la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – INTRODUCTOR, MARCAPASO Y PROTESIS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD.

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 de los bienes, 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 PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], 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.

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 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 ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

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.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- *“De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

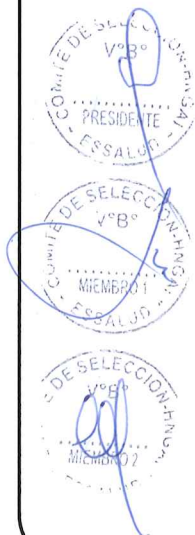
En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- 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 mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

- *“De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*



Importante

En 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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.

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

COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 1
ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 2
ESSALUD

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 CONTROVERSIAS¹⁴

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 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 Digitales¹⁵.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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 ¹⁶ | 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 compra¹⁷

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.

¹⁶ 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 consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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 ¹⁸ | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado 2 | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹⁹ | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|--|----|--|
| Datos del consorciado ... | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ²⁰ | 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.

¹⁸ 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 consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

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 compra²¹

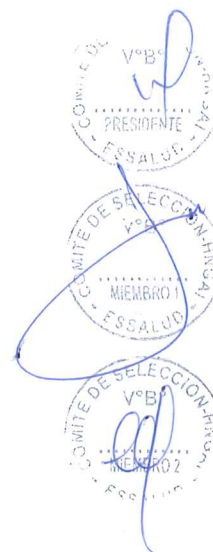
Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[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.



²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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 LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ 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.



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE: | MONEDA | IMPORTE ²⁸ | TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰ |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

²⁵ 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.

²⁶ 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 período.

²⁷ 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".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ 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.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP 25 | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26 | EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE: | MONEDA | IMPORTE 28 | TIPO DE CAMBIO VENTA 29 | MONTO FACTURADO ACUMULADO 30 |
|-------|---------|---------------------|---|----------------------------|---|--------------------------------|--------|------------|-------------------------|------------------------------|
| 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

COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 1
COMITÉ DE SELECCIÓN
MIEMBRO 2

ANEXO N° 9

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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
ITEM N° 1, N° 4 y N° 7.**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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 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.

1000
PRESIDENTE
ESSALUD
COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
MIEMBRO 1
ESSALUD
COMITÉ DE SELECCIÓN
Vº Bº
MIEMBRO 2
ESSALUD

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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 17-2023-ESSALUD-RPA-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.

