

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED SALUD ILO

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de mandilones descartables, para protección de personal de salud en la atención de usuarios del Seguro Integral de Salud en los establecimientos de salud de la Red Salud Ilo.

2. FINALIDAD PUBLICA

En el Marco de la Aplicación de la Ley N° 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, que *"tiene como objetivo promover una cultura de prevención de riesgos laborales en el país"*, y su reglamento aprobado con el Decreto supremo N° 5-2012-TR, la Red Salud Ilo, requiere la adquisición de bienes de protección personal para el personal de salud que realiza labores de atención a los pacientes asegurados en el SEGURO INTEGRAL DE SALUD (SIS) en los establecimientos de salud de su jurisdicción garantizando así la seguridad y salud en el trabajo de los mismos.

3. AREA USUARIA:

Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas - UMID de la Red Salud Ilo.

4. OBJETO:

Seleccionar una persona natural o jurídica quienes ofrezcan el insumo medico **MANDILON DESCARTABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL AMBITO DE LA RED DE SALUD ILO** de calidad y a precio asequible para abastecer y mejorar la seguridad del personal de salud y la de los usuarios que acuden a los diferentes IPRESS del ámbito de los Establecimientos de salud de la Red Ilo.

5. CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 CANTIDAD DE LOS BIENES A CONTRATAR



ITEM	SUB ITEMS	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	DE	DESCRIPCION DEL PRODUCTO
1	1	80,000	UNIDAD		MANDILON DESCARTABLE TALLA M
	2	80,000	UNIDAD		MANDILON DESCARTABLE TALLA L

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

MANDILON TALLA M – L

Mandilón descartable utilizado por el personal de salud de diversos procedimientos médicos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

EMPAQUE:

- Empaque Individual no estéril.
- Que garantice la integridad del producto.

MATERIAL:

- Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. (no están fabricados con látex).
- El material debe de ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarrar y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia.
- **Gramaje:** 40 g/m² a más
- Repelente a líquidos y fluidos.
- Con eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 90%.
- **Color:** azul o celeste u otro, excepto color negro, rojo ni colores fosforescentes.
- **Tallas:** M y L
- **Condición biológica:** Aséptico

CARACTERISTICAS DE LA CONFECCIÓN:

- **Delantero y espalda:** de una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo).
- **Cuello:** redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.
- **Mangas:** largas con puño tipo RIB.
- **Unión de Piezas:** Costura OVERLOCK de 4 hilos resistente (cosido y remallado).
- **Acabado:** no debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presente piezas faltantes.

DIMENSIONES:

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)			
	TALLA S	TALLA M	TALLA L	TALLA XL
LARGO TOTAL	115 +/- 5	120 +/- 5	135 +/- 5	150 +/- 5
ANCHO CONTORNO	153 +/- 5	155 +/- 5	160 +/- 5	175 +/- 5
LARGO Y ANCHO DE MANGA	54X30+/-2	68X31+/-2	72X32+/-2	75 x 32 +/-2
LARGO DE PUÑOS RIB	10			
CRUCE POSTERIOR: TRASLAPE	20			
LARGO DE TIRA POSTERIOR (LARGA)	65			
LARGO DE TIRA INTERIOR (CORTA)	30			

Biocompatibilidad: el producto no debe de ser citotóxico, irritable y no producir sensibilización.

Rotulado: Según marco legal vigente.

Envase y embalaje:

Condición: No estéril

Primario: Bolsa plástica de polietileno individual y transparente hermético

Embalaje: caja de cartón.

Fecha de vencimiento: Mayor o igual a 24 meses



6. DOCUMENTACION DE ACREDITACIÓN DEL LOS BIENES A CONTRATAR

6.1 Presentación de la Muestra del producto ofertado por talla

El POSTOR debe presentar la muestra en la entidad 24 horas antes de la presentación de la oferta electrónica para su evaluación.

Lugar de entrega: Sede Administrativa de la Red Salud Ilo

Dirección: Jr. Miramar 400 – ILO

Horario de atención: De 7:30am 12pm y de 13:30pm hasta 16:00pm horas.

En el plazo de **24 horas antes** de la presentación de la oferta electrónica se adjuntará el cargo de recepción en mesa de partes de la entidad.

Se presentará 01 pieza por cada talla ofertada.

La entidad responsable de la Evaluación: Unidad de Medicamentos insumos de la Red Salud Ilo.

La METODOLOGIA: **NO ALEATORIA**

Los criterios a evaluar:

Cumplimiento de especificaciones técnicas: respecto a medidas solicitadas por el usuario. Se utilizará cinta métrica para la toma de medidas y se realizará la comparación con la tabla de dimensiones del numeral 5 de las presentes ESPECIFICACIONES TECNICAS.

- **Prueba de Aislamiento de paciente:** Según la talla se procederá a vestir con la muestra a un personal del equipo evaluador y se verificará el aislamiento de 360° del personal de salud al momento de la atención de paciente.
- **Resistencia al Desgarro de la tela:** La muestra será sometida a toda clase de presión como la del peso de un paciente de 70Kg y el estiramiento forzoso con los brazos de un paciente de 80Kg.
- **Resistencia a Fluidos:** Se someterá las muestras a goteo por aerosol con alcohol o sangre y se verificará por evaluación visual la repelencia.

El cargo de recepción de la muestra será parte del expediente de la oferta.

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

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-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 emisión.



Para el caso de los Laboratorios de Dispositivos Médicos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio. Asimismo, los Laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

6.3 Recomendable Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote del Producto ofertado tanto para productos ofertados nacionales e internacionales.

De ser el caso, de tratarse de un producto fabricado en el exterior el certificado de análisis debe de llevar visible y legible el nombre comercial y/o razón social fabricante impreso. Y asimismo, el nombre del fabricante debe de figurar el registro sanitario adjunto del producto ofertado.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo con la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del batch, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica 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 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.

6.4 Recomendable 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.

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.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

6.5 Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple)

Certificación del nivel de Filtración Bacteriana igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses.

7. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, DEMÁS NORMAS

- Ley N° 26842 Ley General de la Salud.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. 016-2011 – SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”
- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros

Resolución Ministerial N° 1001-2016 Minsa, que modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

8. GARANTIA COMERCIAL:

El proveedor debe de tener una garantía mínima de 18 meses por defectos de fabricación contados a partir del día siguiente en que se otorga la conformidad de recepción del bien. Dicha garantía cubre el reemplazo del producto en un plazo máximo de 07 días hábiles de haberse notificado el proveedor.

9. PERFIL DEL PROVEEDOR

No tener impedimento para contratar con el Estado.



Experiencia en el rubro de venta de equipos de protección personal y dispositivos médicos

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

PERFIL DEL PROVEEDOR

- No tener impedimento para contratar con el estado evidenciado en la Ficha única del Proveedor- OSCE
- Experiencia en el rubro de venta de equipos de protección personal y/o equipos de bioseguridad

EXPERIENCIA:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **TRES (03) VECES EL VALOR ESTIMADO**, 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y/O EQUIPOS DE BIOSEGURIDAD.**

11. PLAZO

El plazo de entrega será de CIENTO OCHENTA (180) calendario días contados al día siguiente de suscrito el contrato, según cronograma de entregas establecido. Para cada entrega se generará un orden de compra con la cantidad programada para los 7 días calendarios, 60 días calendarios, 120 días calendarios y 180 días calendarios después de firmado el contrato. Para la entrega en nuestros almacenes el plazo será de **5 días después de notificada la orden de compra.**

PQT	ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	ENTREGAS			
				I	II	III	IV
				Orden de Compra a los 7 días calendarios de firmado el contrato	Orden de Compra a los 60 días calendarios de firmado el contrato	Orden de Compra a los 120 días calendarios de firmado el contrato	Orden de compra a los 180 días calendarios de firmado el contrato
1	1	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	80,000	20,000	20,000	20,000	20,000
	2	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L	80,000	20,000	20,000	20,000	20,000



12. LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES

Los bienes serán internados en el Almacén Especializado de Medicamentos SISMED de la Red Salud Ilo; ubicado: en Avenida Andrés Avelino Cáceres S/N interior del Centro de Salud Jhon F. Kennedy 2do piso; en horario de atención de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 12:30 p.m. y de 1:30 p.m. a 4:00 p.m.

13. FORMA DE PAGO:

La ENTIDAD realizará el pago de forma **PARCIAL** por cada entrega programada luego de la presentación de la documentación y previa conformidad del área. El plazo para el pago es de 10 días calendario, luego de la recepción de la conformidad.

Para efectos del pago de la contraprestación, la Entidad debe contara con la siguiente documentación:

- Orden de Compra de la entrega – Guía de Internamiento (copia)
- Guía de Remisión
- Comprobante de pago
- Copia de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defecto vicios ocultos.
- Copia Simple de Lote de producción remitido por el fabricante
- Copia simple del Certificado de Buenas prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.
- Ficha técnica del producto con el número de Lote correspondiente al ofertado
- Certificado de Nivel de Filtración Bacteriana según el número de lote ofertado.

14. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La recepción de los bienes objeto de la presente convocatoria estará a cargo del Almacén Especializado de Medicamentos SISMED de la Red Salud Ilo.

La conformidad de los bienes será otorgada por el Almacén Especializado de Medicamentos SISMED de la Red Salud Ilo en coordinación con el área usuaria.

15. PENALIDADES

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 acuerdo a lo descrito en el artículo 162 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, la Entidad podrá resolver el contrato (orden de compra y/o servicio) por incumplimiento.

El contratista incumple en penalidad cuando:

- No cumple con ejecutar la prestación en el plazo previsto.
- Habiéndose otorgado el plazo de subsanación, este no es realizado a cabalidad.
- Habiendo entregado el bien en el plazo previsto, esto manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso se considerará como no ejecutada la prestación y podrá procederse con dejar sin efecto la contratación, sin perjuicio de la aplicación de las penalidades correspondan.

Las penalidades se computan desde el día de su surgimiento hasta el día en que se cumpla completamente la prestación a satisfacción del área usuaria.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir del día siguiente de la conformidad otorgada por la entidad (artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado).

17. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:



Donaciones y Transferencias.

18. SISTEMA DE CONTRATACION:

El presente proceso se rige por el Sistema de Suma Alzada.

19. 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.

Así mismo, 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 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



REGION MOQUEGUA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA
R.D.S. SALUD ILO
Q.F. Mariela Chacabilla Rocca
Q.F. Mariela Chacabilla Rocca
C.O.P. 1001
UNIDAD DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

20. INFORMACION TECNICA QUE EL POSTOR DEBERA INDICAR:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN		INFORMACION QUE DEBERA PRECISAR EL POSTOR
MARCA DEL PRODUCTO:		INDICA EL POSTOR
PAIS DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO:		INDICA EL POSTOR
EMPAQUE INDIVIDUAL:	Que garantice la integridad del producto.	INDICA EL POSTOR
MATERIAL:	Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. (no están fabricados con látex). El material debe de ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarró y ruptura permeable al aire no inflamable y no transparente, con apariencia uniforme. Repelente a líquidos y fluidos.	INDICA EL POSTOR
Gramaje:	40 /m2 a más	INDICA EL POSTOR
Color:	Con eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 90%.	INDICA EL POSTOR
Tallas:	Azul o celeste u otro, excepto color negro, rojo ni colores fosforescentes.	INDICA EL POSTOR
Condición biológica:	M, y L	M, y L
Aséptico		Aséptico
CARACTERÍSTICAS DE LA CONFECCIÓN:		
Delantero y espalda:	De una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo).	INDICA EL POSTOR
Cuello:	Redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.	INDICA EL POSTOR
Mangas:	Largas con puño tipo RIB.	INDICA EL POSTOR
Unión de Piezas:	Costura overlock de 4 hilos resistente (cosido y remallado)	INDICA EL POSTOR
Acabado:	No debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presente piezas faltantes.	INDICA EL POSTOR
Biocompatibilidad:	El producto no debe de ser citotóxico, irritante y no producir sensibilización.	INDICA EL POSTOR
Rotulado:	Según marco legal vigente.	Según marco legal vigente.
Envase y embalaje:	Primario: Bolsa plástica de polietileno individual y transparente hermética	INDICA EL POSTOR
	Embalaje: caja de cartón.	INDICA EL POSTOR

