



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### REQUERIMIENTO BIANUAL DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE UNI.

Los Departamentos y Servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

#### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

##### 1.1 Denominación

Adquisición de lápiz electrocauterio monopolar punta descartable UNID, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses.

##### 1.2 Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir lápiz electrocauterio monopolar punta descartable UNID para prestar atención integral a los pacientes del Hospital, según las normas y protocolos vigentes.

##### 1.3 Objeto de la contratación

Contratar a una persona natural y/o jurídica perteneciente al rubro del objeto a adquirir, a fin de que brinde dispositivos médicos para ser utilizados durante la administración de los tratamientos de los pacientes que son atendidos en las instalaciones del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza".

2. **DESCRIPCIÓN:** Requerimiento consolidado para la adquisición de lápiz electrocauterio monopolar punta descartable UNID, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses (Anexo 01).

#### 3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

##### 3.1 Características Técnicas.

Las características técnicas deben responder a la **Ficha Técnica** (Anexo 02).

##### 3.2 Envase, embalaje y rotulado:

###### 3.2.1 Envase

Deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente.
- Exento de partículas extrañas.
- Empaque debe indicar vigencia.

**Envase inmediato:** Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso. Deben ser inocuos y adecuados para garantizar que el dispositivo médico mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

**Envase mediato:** Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

**Importante:**

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, el rotulado de sus envases inmediatos y mediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:

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

**3.2.2 Embalaje:**

El embalaje del Dispositivo Médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación en cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letra 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevara la palabra FRÁGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Los Dispositivos Médicos y otros productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**3.2.3 ROTULADO**

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011-SA<sup>1</sup> y sus modificatorias, las cuales deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

<sup>1</sup> Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

### 3.2.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda.

### 3.3 CONDICIONES COMPLEMENTARIAS:

#### Descripción:

- El lápiz electrocauterio monopolar punta descartable UNID deberá ser identificado con su denominación técnica y con su nombre de marca si lo tuvieran.
- Las denominaciones, características y presentación serán las que correspondan al requerimiento del HNAL.
- No serán admitidas propuestas alternativas.
- La manufactura y calidad de los dispositivos médicos nacionales e importados se adecuarán a lo señalado en la Ley N°26842 (Ley General de Salud).

#### Control de Calidad:

- Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de control de Calidad del País.
- Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad- CNCC del Instituto Nacional de Salud- INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad.
- La calidad de los Dispositivos Médicos, debe entenderse como la funcionalidad y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas y aprobadas para el Registro Sanitario del producto.
- El responsable de la calidad de los productos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país; tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.
- Cuando se trate de fabricantes encargados de elaborar Dispositivos Médicos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del registro.
- El control de calidad de los productos es obligatorio, integral y permanente, para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.
- Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos Médicos se debe disponer de locales, equipo técnico y control adecuado, debiendo ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de Salud o a las que dicta la autoridad de salud en el ámbito nacional, quien verificará periódicamente su cumplimiento.
- Los Dispositivos Médicos deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declaradas por el fabricante y autorizadas para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la Entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por HNAL, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Cuando un lote sea declarado **NO CONFORME**, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de HNAL los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los diez (10) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de HNAL.
- Si las causas o motivos de la No Conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No Conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.
- En caso de no efectuarse el canje de un lote No Conforme, el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la Entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.
- Los controles de calidad y sus resultados, son independientes, para cada entrega de un mismo lote, así como la aplicación de las penalidades o sanciones correspondientes.







PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## 4.2 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

Observacion  
N° 17. Se aclara

### 4.2.2 DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA PRESENTACION DE LA OFERTA

- Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

#### Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO 13845).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

#### Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

##### **Para Fabricantes:**

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

(BPA) según corresponda.

**Para Distribuidoras:**

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.
- Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.
- En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

- c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, **(de corresponder)**, según lo indicado en Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA.
- d) Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS N°016-2011-SA, para lo cual, en la entrega, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.

Además, las Resoluciones Directorales de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.

- e) Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el D.S.016-2011-SA y modificatorias.

- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME del lote muestreado y copia del Acta de muestreo, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad, de acuerdo indicado en el Anexo N° 04.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

- g) Rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

## 5. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 5.1 CAPACIDAD LEGAL

#### REPRESENTACION

##### Requisitos:

Observacion  
N° 1. Se aclara

Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o 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 por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

##### Acreditación:

Copia Simple Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o 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 por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARM haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.

### 5.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR

#### FACTURACION

##### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 Soles) por la venta de dispositivos médicos, durante los ocho (08) años anteriores la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Observacion  
N° 02. Se  
aclara

##### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple (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 la entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondiente 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







"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso sólo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, sólo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada 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.

Así mismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, se entenderá 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.

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 publicada 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.

## 6. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

### 6.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

En el Anexo N° 06, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

### 6.2 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se certifican con la copia del Protocolo de Análisis de cada lote internado, los dispositivos médicos y productos sanitarios a su ingreso al almacén será sometido a una evaluación física, la misma que será efectuada por un profesional Químico Farmacéutico del Almacén SISMED quien verificará que las características del dispositivo médico y producto sanitario correspondan a lo indicado en su Protocolo de Análisis y demás documentos, dando conformidad en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Anexo N° 07)







El protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de quince (15) días calendarios, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis. De salir los resultados "NO CONFORME" dos veces de manera consecutiva, se procederá a resolver el contrato.

### 6.3 LOGOTIPO

Los envases **mediato e inmediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediano).

### 6.4 VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS:

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

## 7. LUGAR, PLAZO Y HORARIO DE EJECUCION DE ENTREGA

### 7.1 LUGAR DE ENTREGA:

La entrega deberá efectuarse en forma conjunta en el Almacén General y Almacén SISMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N° 848, Cercado de Lima.

### 7.2 PLAZO DE ENTREGA:

Compromiso de plazo de entrega. La entrega de los Dispositivos Médicos y/o productos sanitarios, se realizarán de acuerdo al Cronograma de Entregas según Anexo N° 08. La primera entrega se efectuará dentro de un período no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes

### 7.3 HORARIO DE ENTREGA:

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes desde las 08:00 horas hasta las 14:00 horas. En el caso de que sea fuera del horario establecido es con previa autorización y coordinación con el responsable del Almacén SISMED.

## 8. OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén de destino, de manera obligatoria, copia simple de los siguientes





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

documentos, con firma original del Director Técnico de la empresa postora, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de compra – Guía de internamiento (Original + 1 copia)
- Guía de Remisión. Ésta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. (original+ 5 copias)
- Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud (MINSA), según legislación y normatividad vigente. Si el bien no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, copia de la constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho Registro Sanitario.
- Carta de Compromiso por Vencimiento de Producto
- Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME del lote muestreado y copia del Acta de muestreo, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad
- Copia Simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediano e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.
- Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 03 copias).

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, entre otros).

La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

**Químico Farmacéutico:**

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes especificaciones técnicas.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del producto farmacéutico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 07).

**Jefe de Almacén de Logística (o quien haga sus veces):**

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén SISMED, asimismo verificar el cumplimiento del plazo de entrega establecido en las presentes especificaciones técnicas.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Anexo N° 07).
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - ❖ Orden de compra – Guía de Internamiento (copia).
  - ❖ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
  - ❖ Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

La fecha de recepción por parte de la ENTIDAD es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del almacén correspondiente por parte del proveedor.

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación (NO CONFORME – NO RECIBIDO) en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### 9. MODALIDAD DE PAGO

El pago de los bienes adquiridos se realizará en **PAGOS MENSUALES**, conforme a las fechas, dentro de los diez (10) días calendario, previa conformidad del área usuaria.

#### 10. PENALIDADES

La penalidad es un castigo pecuniario aplicable al contratista por incumplimiento de sus obligaciones contractuales:

**Penalidad por Mora:** En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso calculado de acuerdo a la siguiente formula señalada en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Donde F tendrá los siguientes valores:

- a) Plazos menores o iguales a 60 días:  $F = 0.40$ .
- b) Plazos mayores o iguales a 60 días:  $F = 0.25$

#### 11. RESPONSABILIDAD DE VICIOS OCULTOS:

El plazo de responsabilidad del contratista, será no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad<sup>2</sup>.

#### 12. RESPONSABLE DE DAR LA CONFORMIDAD

Cuando menos una de las áreas solicitantes siguientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza:

- Departamento de Anestesiología y Centros Quirúrgicos.
- Departamento de Especialidades Quirúrgicas.
- Departamento de Cirugía General, Aparato Digestivo y Pared Abdominal.

<sup>2</sup> De conformidad con lo establecido en el numeral 40.2 del Artículo 40° de la Ley N° 30225, Ley de Contracciones con el Estado y sus modificatorias.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO PARA 24 MESES DE LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE UNI.

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDA DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
01	21303	493700142280	LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE UNI	UNIDAD	12,000

ANEXO N°08: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDA DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	21303	493700142280	LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE UNI	UNIDAD	12,000	1800	600				510	505	505	505	505	505	505

N°	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	505	505	505	505	505	505	505	505	505	505	505	505





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 02

### FICHA TÉCNICA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

## FICHA TÉCNICA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN: LÁPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE
- DENOMINACIÓN TÉCNICA: LÁPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE
- UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
- DESCRIPCIÓN GENERAL:

Lápiz Electrocauterio, control manual para corte y coagulación, botones independientes para corte y coagulación, cable de 3 mts, conector estándar para cualquier unidad (3 conectores), electrodo intercambiable tipo pala, mango estriado para evitar deslizamiento de la mano del cirujano, empaque estéril.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Observacion  
N° 20, se aclara

El mango del lápiz electrocauterio debe ser ergonómica y electrodo intercambiable

- Mango aislante a la conducción de la electricidad con punta recargable para electrodo metálico.
- Electrodo de hoja La forma del electrodo del lápiz electrocauterio puede ser de palo, hoja o cuchilla
- Con sistema de dos botones pulsadores, tanto para corte de color amarillo y botón para coagulación de color azul
- El cable del lápiz debe poseer un conector de tres terminales, el cual sirve para la conexión al Electrobisturí.
- Incluye un electrodo de acero inoxidable con punta protectora para asegurar de que el electrodo de cuchilla permanezca recto
- Una característica hexagonal se encuentra dentro de la nariz del lápiz, garantiza un ajuste ceñido y evita la rotación del electrodo.
- Botones con sistema de retroalimentación táctil.
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes.

Observacion  
N° 21 y Consulta  
N° 22, Se aclara

El lápiz electrocauterio puede tener 3 conectores, pines o terminales

Observacion  
N° 19, se aclara

#### 2.2. FUNCIONABILIDAD

- La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.

#### 2.3. MATERIAL

- Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero inoxidable quirúrgico

#### 2.4. DIMENSIONES

- Estándar

#### 2.5. CONDICIÓN BIOLÓGICA

- Estéril, hipoalergénico, atóxico, biocompatible

### 3. EMPAQUE-PRESENTACION

- PEEL OPEN. Fácil de abrir manualmente.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

#### ENVASE Y EMBALAJE

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de







PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

**Envase mediato:** el contenido máximo será unitario.

**Embalaje:** el contenido máximo será 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANPM.

#### ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Ministerio  
de SaludBICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 04

**CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE ENSAYO Y ACTA DE MUESTREO**

N°	DESCRIPCION	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	COPIA DEL INFORME DE ENSAYO	X							X				
02	COPIA DEL ACTA DE MUESTREO	X							X				

N°	DESCRIPCION	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	COPIA DEL INFORME DE ENSAYO		X								X		
02	COPIA DEL ACTA DE MUESTREO		X								X		







PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 05

### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima, de 202\_

Señores

(Nombre de la Entidad)

(Dirección de la Entidad)

Presente. -

De mi consideración,

(Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

#### I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :  
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")  
Orden de compra :  
Producto :  
Lote(s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote(s) sujetos al canje)

#### II. CONDICIONES

2.1. LA ENTIDAD puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.

2.2. LA ENTIDAD formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.

2.3. El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de (Nombre de la Entidad), el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.

2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por (Nombre de la Entidad).

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de (Nombre de la Entidad), en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 06

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores

.....

Presente. -

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

.....  
(Razón Social del Contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestras propuestas u oferta presentada, por la atención del producto  
".....".

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro efecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a ..... días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.



Atentamente,



**Firma y Sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del Contratista**



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 07

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del Almacén de SISMED, Almacén de Logística y "EL CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la orden de compra referida:

ÍTEM	NOMBRE DEL PRODUCTO (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANÁLISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
							N°	F.V.			N° DE ACTA DE MUESTREO	N° DE INFORME DE ENSAYO

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes ..... del año.....

OBSERVACIONES:


Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

