

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de EsSalud - 12 ítems.

NOTA: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del **fabricante***, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.

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).

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

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

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

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

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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.

4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

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

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos **emitidos por el fabricante**, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos **por el fabricante**, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), **y/o empaque:** El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos **emitidos por el fabricante**: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

NOTA 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

NOTA 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

4.5. Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, 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 analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia 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. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología analítica o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

NOTA: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

4.7. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos¹

~~Copia Simple~~

~~El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.~~

- ~~Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.~~
- ~~En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.~~

~~Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.~~

~~**NOTA:** De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.~~

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

~~Asimismo, deberá adjuntar fotografías (de todas las caras y/o lados) del envase mediatos e inmediatos, con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con la información contenida en los rotulados autorizados por la DIGEMID.~~

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR. (Deben acreditar con copia simple)

A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

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

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo - F**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

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

¹ Se modifica el numeral 4.7 en atención a la consulta de la empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA

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 vóucher 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 pago², correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”, debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

6. LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: “Estado Peruano”.
- Nombre de la entidad: “ESSALUD”.
- Consignar la frase: “Prohibido su venta”.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediano).

En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado “LOGOTIPO” y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.

²

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

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

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

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 cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Asimismo, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediato.

7. **EMBALAJE**

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

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

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

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

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

8. **VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA**

- 8.1. La vigencia mínima del 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 adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

- 8.2. En caso de no existir ninguna propuesta que cumpla con la vigencia mínima de entrega establecida en el numeral 8.1., se aceptaran propuestas con una vigencia mínima de DOCE (12) meses, y se adjudicara a la propuesta de mayor vigencia; para lo cual la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo C).

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 desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

- 8.3. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.

9. **FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO – H)**

(El documento será presentado para la firma de contrato)

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 lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- **1ra Columna:** El postor debe citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI.
- **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3ra Columna:** Deberá indicar las Normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI, lo cual debe guardar relación con los documentos presentados durante la etapa de la admisión de la oferta.
- **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.

10. CONTROL DE CALIDAD

10.1. Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (**Anexo - H**).

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado “Control de Calidad” con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el **Anexo - E**, cuando corresponda su aplicación.

Cuando un lote sea declarado “no conforme”, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

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 efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

10.2. Toma de muestra

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo - G**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

10.3. Del control posterior

EsSalud 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, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (**Anexo - H**).

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado “Control de Calidad” con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

En caso de un control de calidad posterior con resultado “no conforme”, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

10.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad “conforme” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad “no conforme”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad “no conforme” para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “conforme”. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales “no conformes” de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**Anexo - E**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones.

- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo “conforme” emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**Anexo - C**), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

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

12. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con **doce (12)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A** y **Anexo - B**.

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

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

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

- Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

14. **LUGAR DE ENTREGA**

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (**Anexo - D**).

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

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determina entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (**Anexo - B**). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega solo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**Anexo - D**).

Asimismo, tal modificación de *lugar de entrega* se indicará en la orden de compra.

15. **VICIOS OCULTOS**

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

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

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

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

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - H: Ficha resumen del producto ofertado

ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	MES01	MES02	MES03	MES04	MES05	MES06	MES07	MES08	MES09	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	UN	1,739	2,174	2,125	2,166	2,140	2,141	2,184	2,155	2,156	2,227	2,158	2,161	25,526
2	020100183	Bolsa colector de líquido cefalo raquídeo	UN	117	137	123	123	123	128	128	128	128	128	128	128	1,499
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	UN	41,142	45,509	46,542	46,424	66,236	65,295	66,601	65,328	66,432	65,247	66,286	65,009	706,051
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	UN	13,252	13,492	13,711	13,635	14,280	14,101	14,320	14,001	14,380	13,855	13,963	13,976	166,966
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	UN	72,911	72,538	74,324	74,328	74,283	74,306	74,554	74,277	73,974	73,970	74,186	74,121	887,772
6	020100543	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio lateral de 5 french	UN	136	86	86	86	86	81	36	81	86	81	86	81	1,012
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	UN	118	126	158	168	170	170	183	170	172	171	172	171	1,949
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada TJ 0.014 x 300 cm	UN	150	135	115	115	135	130	115	115	135	115	118	138	1,496
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	UN	42	48	45	58	60	60	61	58	60	58	60	58	668
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	UN	697	585	835	875	787	835	875	795	847	885	795	845	9,656
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (±0.5) x 15 cm (±1)	UN	360	339	337	461	459	459	490	460	459	461	459	460	5,204
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	UN	5,074	5,184	5,314	5,424	5,514	5,334	5,484	5,234	5,364	5,274	5,364	5,234	63,798

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMES POR REDES ASISTENCIALES

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	SABOGAL 0501	GRD SABOGAL 0559	ALMENARA 0601	GRD ALMENARA 0659	REBAGUAYI 0701	GRD REBAGUAYI 0799	TUMBES 0801	PURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	UN	108	120	0	6,720	0	0	0	0	4,355	2	0	104	0	80	60	0	0	126	9,240
2	020100183	Bolsa colector de líquido cefalo raquídeo	UN	0	0	0	0	744	0	0	0	60	0	0	35	0	0	48	0	0	600	0
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	UN	0	53,646	84,000	93,280	57,004	48,000	0	44,000	49,752	1,369	8,250	24,000	0	2,400	66,000	7,525	2,289	3,296	36,000
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	UN	0	0	0	0	3,600	8,400	0	6,000	11,160	0	420	0	1,627	1,100	0	300	6,842	0	50,400
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	UN	900	54,049	144,000	141,660	132,700	65,100	0	12,000	73,425	462	6,600	0	3,838	1,100	54,000	8,000	7,132	5,120	48,000
6	020100543	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio lateral de 5 french	UN	0	0	60	0	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	10	0	0
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	UN	144	36	600	4	0	0	0	3	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada TI 0.014 x 300 cm	UN	108	0	888	0	230	0	0	0	240	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	UN	0	0	48	0	192	0	0	135	96	0	0	38	14	0	84	0	7	42	0
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	UN	0	0	0	0	0	0	720	6	2,120	0	0	0	0	250	0	276	0	0	50
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (40.5) x 15 cm (±1)	UN	1,056	60	840	0	1,089	0	0	420	124	42	0	336	180	0	0	12	360	0	175
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	UN	1,476	12,000	3,600	6,588	4,200	4,050	0	120	2,840	1,350	0	9,000	2,650	0	5,760	240	600	1,240	0

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	U.M.	CUSCO	APURIMAC	MADRE DE DIOS	UNIN	PASCO	HUANUCO	AYACUCHO	HUANCAVELICA	LORETO	UCAYALI	JULIACA	TAPAPOTO	IAEN	INCORA	CNSR	GOF - PROGRAMAS	GOF - PADOMI	GOF - STAE	GOF - HOSP. PERU	TOTAL
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	UN	240	3	0	372	0	0	0	0	3,600	0	0	60	336	0	0	0	0	0	0	25,526
2	020100183	Bolsa colector de líquido cefalo raquídeo	UN	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,499
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	UN	27,000	3,301	1,100	10,560	14	6,000	550	3,900	9,400	36,000	15,600	6,620	280	1,815	0	0	700	1,200	1,200	706,051
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	UN	25,320	8,582	3,540	636	0	300	14,099	400	6,000	0	6,000	12,240	0	0	0	0	0	0	0	166,966
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	UN	37,536	4,144	0	10,572	834	600	710	2,200	12,400	48,000	0	10,230	60	0	0	1,200	0	0	1,200	887,772
6	020100543	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio lateral de 5 french	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	880	0	0	0	0	0	1,012
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	UN	108	0	0	72	2	0	0	0	0	0	0	24	0	504	0	0	0	0	0	1,949
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada T1 0.014 x 300 cm	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	1,496
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	UN	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	668
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	UN	0	1,330	840	744	0	1,200	0	0	0	0	2,000	120	0	0	0	0	0	0	0	9,656
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (±0.5) x 15 cm (±1)	UN	360	24	0	0	0	60	0	0	0	60	0	0	0	0	6	0	0	0	0	5,204
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	UN	4,788	0	0	0	756	0	2,500	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	63,798

ANEXO - C

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO – D

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA – HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO)	CHICLAYO
	PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL – CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 – URB. ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN
ZONA CENTRO		CIUDAD
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO – 1ER SÓTANO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY
RED HUANCAMELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAMELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		CIUDAD
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 – PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS)	PUERTO MALDONADO
	JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO
ZONA SUR		CIUDAD
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO	AREQUIPA
	CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliati)	LIMA
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 – JESÚS MARÍA	JESÚS MARÍA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO - E
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEM

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	UN	25,526	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	020100183	Bolsa colector de líquido cefalo raquídeo	UN	1,499	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	UN	706,051	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	UN	166,966	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	UN	887,772	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	020100543	Catéter diagnóstico multipropósito con orificio lateral de 5 french	UN	1,012	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	UN	1,949	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada T1 0.014 x 300 cm	UN	1,496	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	UN	668	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	UN	9,656	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (±0.5) x 15 cm (±1)	UN	5,204	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	UN	63,798	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ANEXO – F

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

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	S/ 223,000.00
2	020100183	Bolsa colectora de líquido cefalo raquídeo	S/ 317,500.00
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	S/ 1,500,000.00
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	S/ 241,100.00
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	S/ 1,270,000.00
6	020100543	Catéter diagnostico multipropósito con orificio lateral de 5 french	S/ 64,500.00
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	S/ 39,590.00
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada TJ 0.014 x 300 cm	S/ 740,900.00
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	S/ 393,000.00
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	S/ 122,000.00
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (±0.5) x 15 cm (±1)	S/ 831,100.00
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	S/ 1,300,000.00

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

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
1	020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 1/2"	S/ 55,750.00
2	020100183	Bolsa colectora de líquido cefalo raquídeo	S/ 79,375.00
3	020100439	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	No aplica
4	020100441	Catéter endovenoso periférico N.18 x 1 3/4"	S/ 60,275.00
5	020100444	Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/2"	No aplica
6	020100543	Catéter diagnostico multipropósito con orificio lateral de 5 french	S/ 16,125.00
7	020100635	Catéter torácico recto N.28 Fr	S/ 9,897.50
8	020101126	Guía metálica para angioplastia punta angulada TJ 0.014 x 300 cm	No aplica
9	020101281	Kit de catéter multiperforado	No aplica
10	020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 1/2"	S/ 30,500.00
11	020103337	Catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen 11.5 fr (±0.5) x 15 cm (±1)	No aplica
12	020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x 90 mm	No aplica

ANEXO - G

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

Observaciones:
.....
.....

.....
Firma y Sello del Representante
del Proveedor

.....
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO - H

FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°..... manifiesto las características del bien.

ÍTEM N°			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP:	
		Denominación y Descripción:	
N° DE REGISTRO SANITARIO:			
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO:			
MARCA:.....	FABRICANTE:.....	PAÍS DE ORIGEN:	
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S):		UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.):	
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO	meses	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()		
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()		
	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:		
		
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()		
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ()		
	3. Si cumple, indicar nombre de equipo en Cesión de uso:		
		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIO
(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica de Essalud)	(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica del producto ofertado, en concordancia con las especificaciones requeridas por Essalud)	(Detallar o describir los Documentos que acrediten la especificación técnica)	(Señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.)

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del Director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o Representante Legal