


Anexo N° 1

Informe sustentatorio para emplear la comparación de precios						
1	Datos del documento	Número de informe			005-2024-UA-OA-HLEV	
		Fecha de informe			09/08/2024	
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES			
3	Antecedentes <ul style="list-style-type: none"> - Mediante NOTA INFORMATIVA N° D003141-2024-DAT-HLEV de fecha 16 de julio del 2024, la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento remite el INFORME N° D000104-2024-SF-HLEV donde el Servicio de Farmacia solicita la Adquisición de dispositivo médico (BOLSA DE ASPIRACIÓN CON VALVULA Y FILTRO 3L) para el abastecimiento de pacientes asegurados y ambulatorios del Hospital Lima Este Vitarte. - Mediante correo electrónico de fecha 16 de julio de 2024 se solicitó a diversas empresas del rubro que remitan su cotización. - Mediante NOTA INFORMATIVA N° D006934-2024-UA-HLEV de fecha 08 de agosto del 2024, la Jefatura de la Unidad de Abastecimiento solicito la validación Técnica de requerimiento adquisición de bolsa de aspiración con válvula y filtro 3L para el abastecimiento de pacientes asegurados y ambulatorios del Hospital Lima Este Vitarte. - Con NOTA INFORMATIVA N° D001700-2024-SF-HLEV de fecha 22 de julio de 2024, la Jefatura del Servicio de Farmacia remite la Validación Técnica. <p>Al respecto, la Oficina de Logística producto a la indagación de mercado, evidencio pluralidad de marcas y postores.</p>					
4	Verificación del cumplimiento de las condiciones en los bienes y/o servicios en general				¿Cumple con la condición?	
					Sí Cumple	No Cumple
	a.	Disponibilidad inmediata.	X			
	<i>La disponibilidad del bien requerido es inmediata de acuerdo a la indagación de mercado realizado por el Órgano Encargado de las Contrataciones, existe pluralidad de postores que ofertan a un plazo de entrega de 05 días calendario, plazo máximo Según numeral 6.1 del acápite IV de la Directiva N° 22-2016-OSCE/CD "Disposiciones aplicables a la comparación de precio".</i>					
	b.	Cumplan con las especificaciones técnicas o términos de referencia sin necesidad de ser fabricados, producidos, modificados, suministrados o prestados siguiendo la descripción particular de la Entidad.	X			
	<i>De la revisión de las Especificaciones Técnicas vigentes, se observa que las características estipulados permiten cumplir con la pluralidad de marcas y postores, es decir con el principio de libre concurrencia, dado que no se requiere una producción particular para la Entidad, sino que permite que las diferentes marcas que existen en el mercado puedan cumplir con satisfacer la necesidad actual.</i>					
c.	Fáciles de obtener o que tengan un estándar establecido en el mercado.	X				
<i>Las Especificaciones Técnicas vigentes cumplen con el principio de libre concurrencia de las contrataciones públicas, lo cual permite que los bienes sean de fácil de acceso. Ello se puede corroborar en la indagación de mercado en el cual se aprecia que diversos proveedores cuentan con el stock suficiente para la atención del requerimiento, y que el plazo de entrega ofertado es menor o igual a 5 días calendario.</i>						



	<p>Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.</p>
5	<p>Observaciones</p> <p>- El valor estimado fue determinado mediante Anexo N° 01: CUADRO COMPARATIVO</p> <p>- Asimismo es preciso, mencionar que el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) ha obtenido tres (3) cotizaciones que cumplan con las disposiciones antes señaladas.</p>
6	<div style="text-align: center;">  <p>MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE</p> <p>Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento</p> </div> <p>Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</p>

LIFE MEDICAL CARE S.A.C.



RUC: 20611084332
AV. NICOLAS DE PIÉROLA 724 DPTO 308 TRUJILLO - LA LIBERTAD
OFICINA: 044 537208 / 935812044
CORREO: cotizaciones.life medicalcare@gmail.com
PARA:
SEÑORES: HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE
ATENCION: LOGISTICA

COTIZACION N° 202400419
Fecha: 15/08/2024

DE NUESTRA CONSIDERACION ES GRATO DIRIGIRME A USTED A FIN DE SALUDARLO Y HACERLE LLEGAR NUESTRA COTIZACION

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	UND-MEDIDA	MARCA Y PROCEDENCIA	GARANTIA VIGENCIA	PLAZO DE ENTREGA	P/UNIT	P/TOTAL
1	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	2500	UND	QUICK FIT- MEXICO	12 MESES	5 dias calendario	S/ 30.00	S/ 75,000.00
TOTAL								S/ 75,000.00

COD. CUENTA INTERBANCARIO 003-600-003005142323-41
CUENTA SOLES 600-3005142323
FORMA DE PAGO CREDITO COMERCIAL
GABANTIA 12 MESES
VALIDEZ DE OFERTA 15 DIAS CALENDARIO
REPRESENTANTE LEONARDO GABRIEL ALLCA ANGUIO
CORREO allcaleonardo@gmail.com
TELEFONO 935812044

[Handwritten signature]
2024/08/15 15:07:00
LIMA PERU

RUC: 20611084332
DIRECCION AV. NICOLAS DE PIÉROLA 724 DPTO 308 TRUJILLO
TELÉFONO: 044 537208 / 935812044
CORREO: cotizaciones.life medicalcare@gmail.com


Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	15-08-2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/75,000.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	COTIZACION, RNP, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS Y ANEXOS	
3	Declaración jurada del proveedor		
<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4	 <p align="center">Nombre, firma y sello del proveedor</p>		

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	15-08-2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.
2.2	Monto total según informe de indagación	S/ 75,000.00
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	COTIZACION, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS, RNP, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA Y ANEXOS
3	Declaración jurada del proveedor	
<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	<div align="center">  </div>	
Nombre, firma y sello del proveedor		

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 1500cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H1504RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar,
transportar y eliminar líquidos contaminantes,
aspirados de las cavidades corporales de forma
eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión
individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado
conteniendo las bolsas de succión,
individualizadas con bolsas de protección de
polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color amarillo
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad mas Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

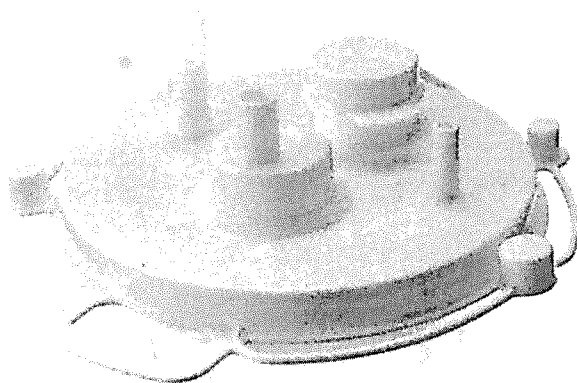
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 3000cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H3004RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado conteniendo las bolsas de succión, individualizadas con bolsas de protección de polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color rosado
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad más Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

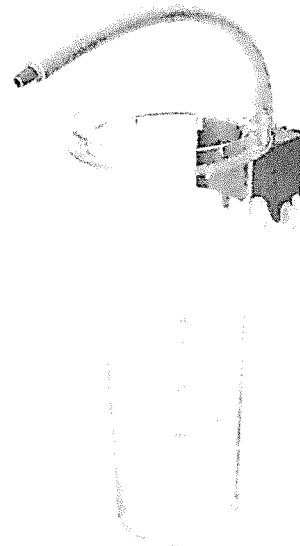
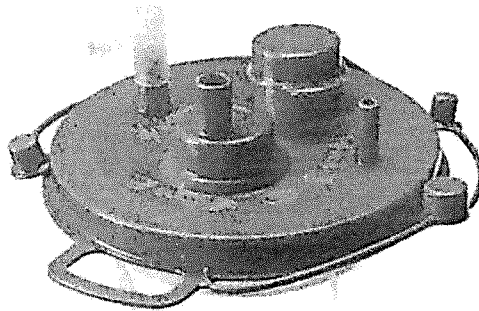
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 1000cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H1004RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado conteniendo las bolsas de succión, individualizadas con bolsas de protección de polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color blanco.
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad más Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

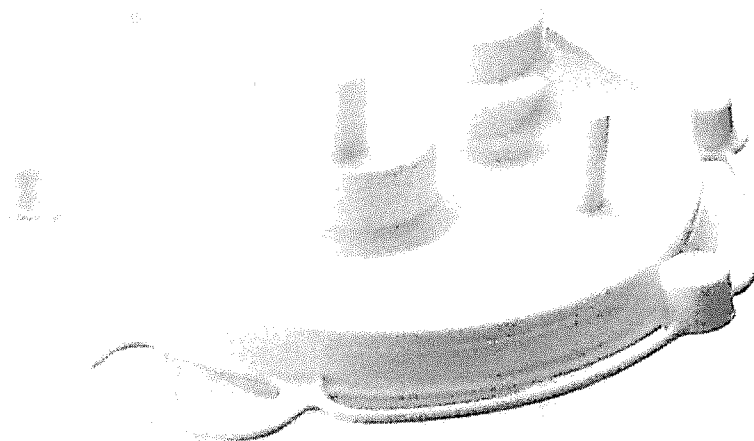
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Firmado Digitalmente por:
HILDEBRANDT PINEDO Lida
Estrón FAU 20131373237 hard
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y
CERTIFICACIÓN
Motivo:
Comentario: FD-2023-KGJ3RH
Fecha y Hora: 22/08/2023 09:41:29

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 2776-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de agosto del 2023

VISTO: El Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 887-I-2023 de fecha 01 de agosto del 2023, expediente N° 23-067173-1 del 05 de junio del 2023 y Anexo N° 1 del 23 de junio del 2023, presentada por la Sra. Representante Legal **Stefanie Angélica Mancilla Uribe** y el Químico Farmacéutico **Jaime Demetrio Arostegui Acostupa**, con el horario de labor de lunes de 5:00pm. a 7:00pm., de la Empresa **LIFE MEDICAL CARE S.A.C.**, con Razón Social **LIFE MEDICAL CARE S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611084332, con Oficina Administrativa en **A.H. Sarita Colonia Mz. A, Lt. 1**, distrito de **San Juan de Miraflores**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **4K S.A.C.**) en **Asociación de Posesionarios del Sector El Palomar, P.J. De La Amistad, Mz. DK, Lote 14**, distrito de **San Antonio**, provincia de **Huarochoirí**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de lunes de 5:00pm. a 7:00pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4. De Diagnóstico in vitro: (Reactivo de Diagnóstico); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé);**

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, mediante visita de inspección efectuada el **01 de agosto del 2023**, se informa de la inspección realizada en la que se señala que el establecimiento farmacéutico **cumple** con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la Normatividad Sanitaria vigente, tal como consta en el Acta de Inspección Para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 887-I-2023 de fecha **01 de agosto del 2023**;

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008 - 2017 - SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto

1/2

Firmado Digitalmente por: ARANGO GOMEZ
Walter FAU 20131373237 hard
COORDINADOR
AREA DE AUTORIZACION DE ALMACENES
Y DROGUERIAS
Motivo:
Fecha y Hora: 16/08/2023 11:47:49

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Firmado Digitalmente por: QUIROZ
CHOCQUE Sergio FAU 20131373237 hard
EVALUADOR
AREA DE AUTORIZACION DE ALMACENES
Y DROGUERIAS
Motivo:
Fecha y Hora: 16/08/2023 10:26:51



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 2776-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA

Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería LIFE MEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social LIFE MEDICAL CARE S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20611084332, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0114215, representada legalmente por la Sra. **Stefanie Angélica Mancilla Uribe**, con Oficina Administrativa en **A.H. Sarita Colonia Mz. A, Lt. 1**, distrito de **San Juan de Miraflores**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **4K S.A.C.**) en **Asociación de Posesionarios del Sector El Palomar, P.J. De La Amistad, Mz. DK, Lote 14**, distrito de **San Antonio**, provincia de **Huarocharí**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes de 5:00pm. a 7:00pm.**; para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4. De Diagnóstico *in vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé);** con la Dirección Técnica de el Químico Farmacéutico **Jaime Demetrio Arostegui Acostupa**, con el horario de labor de **lunes de 5:00pm. a 7:00pm.**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3º.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

LEHP/GLL/WAG/SQCH/sqch

2/2





PERU

Ministerio
de SaludVice ministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 419 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 ENE. 2020

VISTOS, la Solicitud N° 2019651860 del 07 de Octubre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019531702 del 10 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-096045-1 del 10 de Octubre del 2019), respuesta de notificación del 29 de Noviembre del 2019, escrito del 20 de Enero del 2020 y escrito del 21 de Enero del 2020, presentados por el(la) Sr(a). Rodolfo Martin Pacheco Salas, Representante Legal de la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., con domicilio en Av. Arica N° 1436, 2do. Piso, Urb. Chacra Colorada - Breña, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): QUICK-FIT, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 18 de Octubre del 2019, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019531702 del 10 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-096045-1 del 10 de Octubre del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 29 de Noviembre del 2019, escrito del 20 de Enero del 2020 y escrito del 21 de Enero del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

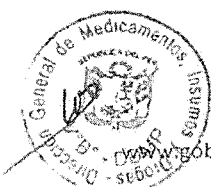
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM18480E	Vigencia	Del 21-01-2020 al 21-01-2025
Nombre del Dispositivo Médico	QUICK-FIT, según detalle	Marca Comercial	Quick Fit
Nombre Común	Recipientes, para Colección de Aspirador		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BEMIS DE MÉXICO, S.A. de C.V.	País	MÉXICO
Total de folios	Tres (03)		



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





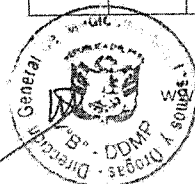
PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
Dirección General de
Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 419 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

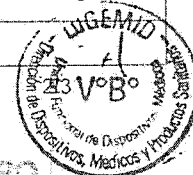
Ítem	Códi go	Descrip- ción	Código Modelo	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Accesorio	Forma de Presentación DM
1	1004	QUICK- FIT	1004RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml.	1000 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
2			1004SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml con gel solidificante	1000 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
3			1004RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml con gel solidificante en frasco.	1000SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
4	1504		1504RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml.	1500 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
5			1504SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml con gel solidificante	1500 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
6			1504RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml con gel solidificante en frasco.	1500SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
7	3004		3004RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml.	3000 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
8			3004SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml con gel solidificante	3000 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
9			3004RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml con gel solidificante en frasco.	3000SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
-	-		-	-	538110	Múltiple y válvula sencilla	Caja x 25 unidades.	-
-	-		-	-	535510	Múltiple y válvula sencilla 2 Dep	Caja x 25 unidades.	-
-	-		-	-	538410	Múltiple y válvula sencilla 4 bolsas	Caja x 05 unidades.	-
-	-		-	-	535010	Múltiple y válvula sencilla 4 Dep	Caja x 05 unidades.	-



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





PERU

Ministerio
de SaludVice Ministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1
Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 419 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

Ítem	Códi go	Descrip- ción	Código Modelo	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Accesorio	Forma de Presentación DM
-	-	QUICK- FIT	-	-	535210	Tubo de conexión de 18"	Caja x 50 unidades.	-
-	-		-	-	536010	Tubo de conexión de 6"	Caja x 25 unidades.	-
-	-		-	-	534910	Base rodante para 4 canister	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	532410	Base rodante Sencilla	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	532310	Base rodante doble	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	530510	Placa de pared plástica	Caja x 12 unidades.	-
Fin de la lista en el ítem N° 09								

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Lida Esther Hildebrandt Pinedo
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/NSG/nsg

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud
Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 1381-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

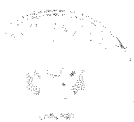
CERTIFICA:

Que la Droguería LIFE MEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social LIFE MEDICAL CARE S.A.C., con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0114215, con oficina administrativa ubicada en A.H. Sarita Colonia Mz. A, Lt. 1 - San Juan de Miraflores - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Asociación de Posesionarios del Sector El Palomar, P.J. De La Amistad, Mz. DK, Lote 14 - San Antonio - Huarochiri - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería 4K S.A.C.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4. De Diagnóstico *in vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); B) **PRODUCTOS SANITARIOS:** 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé); almacenados a temperatura controlada; consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 887-I-2023 de fecha 01 de agosto del 2023.

Se expide el presente Certificado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo N° 117 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, al haberse Autorizado el Funcionamiento de la Droguería en mención mediante la R.D. N° 2776-2023/DIGEMID/DICER/EAD/MINSA de fecha 14 de agosto del 2023, solicitado con Expediente N° 23-067173-1 de fecha 05 de junio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 14 de agosto del 2023 hasta el 14 de febrero del 2024.

Lima, 31 de agosto del 2023.



Q.F. Lida Esther Hildebrandt Pinedo
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura controlada: 15 – 25 °C.

LEHP/GILLWAG/SQCH/sqch



AENOR

Confía

Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios



GS-0013/2019

AENOR certifica que la organización

BEMIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

dispone de un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios conforme con la Norma UNE-EN
ISO 13485:2018

para las actividades: Fabricación de bolsas plásticas de succión y contenedores para
residuos punzocortantes; y la comercialización de depósitos de
succión y contenedores para residuos punzocortantes y sus
accesorios.

que se realiza/n en: AV TEXAS 200 PARQUE INDUSTRIAL NACIONAL . 65550 - CIÉNEGA
DE FLORES (NUEVO LEÓN - México)

Fecha de primera emisión: 2019-04-30

Fecha de última emisión: 2022-04-30

Fecha de expiración: 2025-04-30

Rafael GARCÍA MEIRO
Director General

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. 91 432 60 00.- www.aenor.com



AENOR Mexico Av. Presidente Masaryk, 61 - Piso 14 Colonia Chapultepec Morales. CP 11570, Delegación Miguel Alemán. Ciudad de México - México -
www.aenormexico.com



BEMIS de MÉXICO, S.A. de C.V.
MANUFACTURING COMPANY.

Av. Texas 200
Parque Industrial Nacional
Ciénega de Flores, N.L. C.P. 65550. México

Tel: (52) 81-8154-550
Fax: (52) 81-8319-7884
Web: www.bemis.mx
www.bemisdemexico.com
Línea sin costo: 01800-717-9669

PROTOCOLO DE ANALISIS N° 005



PRODUCTO : Bolsa de Succión de 3000 cc
COD. DE REFERENCIA : 3004RBM N
NOMBRE DE LA EMPRESA : Bemis de México S.A. de C.V.
PRESENTACIÓN : Caja conteniendo 50 bolsas de empaques individuales
LOTE : 210480
FECHA DE PRODUCCION : 24/03/2023
FECHA DE VENCIMIENTO : 04/02/2026
CAPACIDAD : 3000 cc

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA
EMPAQUE	<ul style="list-style-type: none"> - Bolsa plástica de protección individual aséptico (bolsa de polietileno de Alta densidad) - Suave al tacto y fácil de manipular - Exento de Rehabas y/o Aristas cortantes - Libre de partículas extrañas y manchas - Antideslizante - Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje - Rotulado legible de acuerdo a estándares internacionales 	Cumple	Técnica Propia, Inspección Visual
PRODUCTO	<p>BOLSA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa corrugada translúcida desechable, antideslizante, de alta resistencia, c/tapa adjunta para succión y eliminación de líquidos. - Material de polietileno de baja densidad c/tapa adjunta de polipropileno de alta densidad, para succión y eliminación de líquidos. - De fácil instalación - Versátil - No permite el contacto con los fluidos - Capacidad establecida según modelo <p>TAPA PRE-MONTADA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tapa de Polipropileno de Alta densidad, que proporciona sellado hermético libre de fugas. - Con asa de transporte. - Orificio para toma de muestras. - Doble puerto de aspiración (puerto tándem y puerto del paciente) - El puerto Tándem permite trabajar en aspiración con circuito cerrado. - Puerto para conexión al sistema de vacío. - Todos los puertos y orificios tienen tapas independientes <p>FILTRO AEROSTÁTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filtro bacteriano Aerostat® tiene una eficiencia de filtración del 99,98% de microorganismos y partículas de aerosol <p>VÁLVULA DE CIERRE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de cierre Hi-flow para mayor seguridad (Válvula de cierre mecánico evita el desbordamiento y la contaminación). Permite trabajar en circuito cerrado <p>DISPOSITIVO ANTIESPUMANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo mecánico que evita el cierre prematuro por burbujas. 	Cumple	Técnica Propia, Inspección Visual
CONDICION BIOLOGICA	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de Patógenos (Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Salmonella sp.) - Recuento total de microorganismos Mesófilos Aerobios < a 100 UFC/G - Recuento de Mohos y Levaduras < a 100 UFC/G 	No presenta Conforme Conforme	USP Vigente
CONDICION DEL PRODUCTO	<ul style="list-style-type: none"> - Aséptico - Permite la incineración desprendiendo vapor de agua, CO₂ y CO 	Conforme	Técnica Propia

El Laboratorio de Bemis de México S.A. de C.V., garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado.

FECHA DE ANÁLISIS : 30-marzo-23

CONCLUSIONES : Conforme

Rogelio J. Chapa Garza
Responsable Sanitario
Bemis de México S.A. de C.V.

ANEXO N° 5

DECLARACIÓN JURADA SOBRE EL PROVEEDOR

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente. -

El que suscribe, Cruz Leyva Segundo David en mi calidad de representante legal señalando además la razón social), con DNI N° 76014961 con RUC N° 20611084332 **DECLARO BAJO JURAMENTO**, que la siguiente información de mi representada se sujeta a la verdad (consignar según sea el caso):

De no tener impedimento y/o incompatibilidad para contratar con el Estado


- No estar inmerso en ninguna causal, disposición legal o reglamentaria que me impida contratar con el Estado. Asimismo, manifiesto tener conocimiento de las siguientes normas:
 - a) Artículo 11 del TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
 - b) Ley N° 26771, Ley que establece prohibiciones de ejercer facultad de nombrar y contratar a personal en el sector público, en caso de parentesco.
 - c) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26771, y sus modificatorias
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM que dispone otorgamiento de declaración Jurada para prevenir casos de Nepotismo.
 - e) Artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
 - f) Resolución Ministerial 017-2007-PCM, que aprueba la "Directiva para el uso, registro y consulta del Sistema Electrónico del Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido-RNSDD".
- No tener doble percepción de ingresos del Estado, ni incurrir en ello, durante la ejecución contractual del servicio.
- No tener impedimento alguno para recibir mis honorarios mediante depósito en cuenta bancaria.
- No ser padre, madre, hijo, hija, hermano, ni hermana del titular de la Entidad, ni del funcionario designado por éste, ni tener algún parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con el funcionario que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No cuento con parentesco en el segundo grado de afinidad y cuarto grado de consanguinidad en el Hospital de Lima Este - Vitarte, con el servidor público que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No estoy incurso en las prohibiciones e incompatibilidades establecidas en la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos; así como, de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual

De confidencialidad

Asumo el compromiso de **confidencialidad de la información y de ceder la propiedad intelectual**, por lo que toda información, documentación y otros, a la que tenga acceso, como a la que produzca no serán divulgadas, cediendo los derechos intelectuales y propiedad a la PNP.

Finalmente, manifiesto someterme a la normatividad vigente y a las responsabilidades civiles y/o penales que se pudieran derivar en caso que alguno de los datos consignados sea falsos, siendo posible de cualquier fiscalización posterior que el Hospital de Lima Este - Vitarte considere pertinente.

Declaración que formulo a los 15 días del mes de agosto de 2024


LIFE MEDICAL CARE SAC.
RUC 20611084332
"CRUZ LEYVA SEGUNDO DAVID J."
GERENTE GENERAL
DNI: 76014961

NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA
RUC N°

ANEXO N° 08

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DEPÓSITO EN CUENTA (CCI)

15 de agosto del 2024

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente.-

Asunto : Autorización para el pago con abonos en cuenta

Por medio de la presente, comunico a Ud., que el número del Código de Cuenta Interbancario (CCI) es el siguiente:


00360000300514232341

(20 DIGITOS)

Agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente para que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la cuenta que corresponde al indicado CCI en el BANCO a favor de LIFE MEDICAL CARE S.A.C.

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi persona, una vez cumplida o atendida la correspondiente orden de compra o de servicio, quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,


LIFE MEDICAL CARE SAC.
RUC: 20911084332

CRUZ LEYVA SEGUNDO DAVID J.
GERENTE GENERAL
DNI: 76014961

NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA
RUC N°

DECLARACION JURADA PARA PREVENIR CASOS DE NEPOTISMO

Apellidos: Cruz Leyva

Nombres: Segundo David

Documento de Identidad: 76014961

RUC: 20611084332

Domicilio: AV. NICOLAS DE PIEROLA NRO. 724

Provincia/Departamento: Trujillo, La Libertad


Fecha: 15-08-2024

Declaro que al momento de suscribir el presente documento:

1. Tengo conocimiento de las disposiciones contenidas en las siguientes normas legales:
 - a) Ley N° 26771, publicado el 15.04.97, que establece la prohibición de ejercer la facultad de nombramiento y contratación de personal en el sector público en casos de parentesco.
 - b) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM, publicado el 30.07.00, que aprueba el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - c) Decreto Supremo N° 017-2002-PCM, publicado el 08.03.02, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM, publicado el 07.05.05, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771 y dispone el otorgamiento de la Declaración Jurada para prevenir casos de nepotismo.
2. En consecuencia, DECLARO BAJO JURAMENTO que NO (indicar SI o NO) tengo parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y/o segundo de afinidad y/o vínculo conyugal, con servidores o funcionarios del HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE y en otras entidades estatales del sector, entre otros.
3. En el caso de haber consignado una respuesta afirmativa, declaro que la(s) persona(s) con quien(es) me une el vínculo antes indicado es (son):
 - a. _____
 - b. _____
 - c. _____
 - d. _____

La presente Declaración Jurada se formula en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4-A del Reglamento de la Ley No 26771, incorporado mediante Decreto Supremo No. 034-2005-PCM.

Asimismo, DECLARO que la información contenida en el presente documento expresa la verdad, sujetándome a las disposiciones establecidas en los artículos 41° y 42° y demás aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como las demás establecidas en la norma correspondiente.


LIPE MEDICAL CARE SAC.
RUC: 20611084332
"CRUZ LEYVA SEGUNDO DAVID J."
GERENTE GENERAL
DNI: 76014961

Firma y Sello

Reporte de Ficha RUC

LIFE MEDICAL CARE S.A.C.

20611084332

Lima, 20/09/2023

Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	39 SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	02/06/2023
Fecha de Inicio de Actividades	02/06/2023
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0063 - I.R.LA LIBERTAD-MEPECO
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	-
Comprobantes electrónicos	-

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	LIFE MEDICAL CARE S.A.C.
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 1	4649 - VENTA AL POR MAYOR DE OTROS ENSERES DOMÉSTICOS
Actividad Económica Secundaria 2	---
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	SIN ACTIVIDAD
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	-
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	1 - 923341357
Teléfono Móvil 2	-
Correo Electrónico 1	cotizaciones.lifemedicalcare@gmail.com
Correo Electrónico 2	-

Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Departamento	LA LIBERTAD
Provincia	TRUJILLO
Distrito	TRUJILLO
Tipo y Nombre Zona	P.J. PRIMAVERA ET. 1
Tipo y Nombre Vía	AV. NICOLAS DE PIEROLA

Nro	724
Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	308
Interior	-
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	PROPIO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa	
Fecha Inscripción RR.PP	31/05/2023
Número de Partida Registral	11519349
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

Registro de Tributos Afectos				
Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	02/06/2023	-	-	-
RENTA - REGIMEN MYPE TRIBUTARIO	02/06/2023	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 46714054	MANCILLA URIBE STEFANIE ANGELICA	GERENTE ADMINISTRATIVO	26/04/1988	31/05/2023	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	A.H. SARITA COLONIA Mz A Lote 1	LIMA LIMA SAN JUAN DE MIRAFLORES	15 923341357	stfn.mancilla.uribe@gmail.com	

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 76014961	CRUZ LEYVA SEGUNDO DAVID JUNIOR	GERENTE GENERAL	09/05/1996	31/05/2023	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	URB. PRIMAVERA AV. NICOLAS DE PIEROLA 724 Dpto 308	LA LIBERTAD TRUJILLO TRUJILLO	13 947303699	cotizaciones.lifemedicalcare@gmail.com	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 71761577	ALLCA ANGULO LEONARDO GABRIEL	SOCIO	20/08/1997	31/05/2023	-	50.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 76014961	CRUZ LEYVA SEGUNDO DAVID JUNIOR	SOCIO	09/05/1996	31/05/2023	-	30.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 46714054	MANCILLA URIBE STEFANIE ANGELICA	SOCIO	26/04/1988	31/05/2023	-	20.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0001	DEPOSITO	-	LIMA HUAROCHIRI SAN ANTONIO	ASC. DE POSESIONARIOS DEL SECTOR EL PALOMAR P.J. DE LA AMISTAD	-	ALQUILADO	-

0001	DEPOSITO	-	LIMA HUARACHIRI SAN ANTONIO	Mz DK Lote 14			
0002	OF.ADMINIST	-	LIMA LIMA SAN JUAN DE MIRAFLORES	A.H. SARITA COLONIA Mz A Lote 1	ESPALDA DEL INSTITUTO VILLA MARÍA DEL TR	PROPIO	-

Importante:

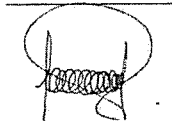
Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: I.R.LA LIBERTAD-MEPECO

Fecha: 20/09/2023

Hora: 17:40

Página 4 de 4



Jefe del área de Servicios
SUNAT

Sr. Contribuyente, al solicitar el presente Reporte Electrónico, debe tener en cuenta lo siguiente:

- La información mostrada corresponde a lo registrado por usted a través de SUNAT Operaciones en Línea.
- El máximo de reportes a ser generados por día es TRES (03). A partir del 4to reporte, se toma el último reporte generado. La generación del reporte en el día siempre muestra los datos registrados hasta el día anterior.
- Es importante que, para efectos de mantenerlo informado sobre sus obligaciones y facilidades, actualice sus datos en el RUC, como correo electrónico, teléfono fijo y teléfono celular.
- Puede validar y visualizar el reporte electrónico generado a través del código QR ubicado en la parte inferior derecha del presente documento o colocando la siguiente dirección en la barra del navegador:

<https://www.sunat.gob.pe/cl-ti-itreporteec-visor/reporteeec/reportecertificado/descarga?doc=hkt%2BhdOsIBpY7VUuYX0oM4kJiiSZKjLA0rRfFj113XSLKhSkJvVPnrgOqBpnLApZRedUC8Xpkkbx03ikCLEcclveBwXoi%2FkS9T0T7xgkHRU%3D>





RUC N° 20611084332

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****LIFE MEDICAL CARE S.A.C.**

Domiciliado en: AV.NICOLAS DE PIEROLA NRO. 724 DPTO. 308 P.J. PRIMAVERA ET. 1 LA
LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia

: Desde 13/09/2023

FECHA IMPRESIÓN: 15/08/2024

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)

ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE
DIRECCION DEL REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES
SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE INFORMACION REGISTRAL Y FIDELIZACIÓN DEL PROVEEDOR

Relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con sanción vigente

Buscar por Nombre/Razón o Denominación Social:

20611084332

Buscar 

Buscar por RUC/Código de Proveedor Extranjero no
domiciliado:

Buscar 

Listar todos 

ZXB634

[Refrescar código](#)

Ingrese el Código de la imagen

(*) Para visualizar la información de los Socios, Representante y los Órganos de Administración, a la fecha de la infracción, hacer click sobre el RUC del Proveedor

En la relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado NO FIGURA sanción vigente para el Nombre/Razón o Denominación Social: **20611084332** consultado.

Fecha de Consulta: 19/08/2024

Imprimir 

Exportar Excel 

SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

LIFE MEDICAL <lifemedicalcare.ventas@gmail.com>
Para: HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>

15 de agosto de 2024, 3:48 p.m.

Se les hace llegar NUESTRA COTIZACIÓN N°202400419 para lo cual, se adjunta lo solicitado.

SALUDOS CORDIALES,


ATTE.

STEFANIE MANCILLA U.


ADMINISTRACIÓN

LIFE MEDICAL CARE SAC


10 archivos adjuntos

 Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD - HOSPITAL VITARTE.pdf
131K

 ANEXO N°8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA - HOSPITAL VITARTE.pdf
41K

 Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD - HOSPITAL VITARTE.pdf
132K

 DJ NEPOTISMO PROVEEDOR- VITARTE.pdf
24K


 202400419- BOLSAS DE ASPIRACION 3L - HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE.pdf
158K

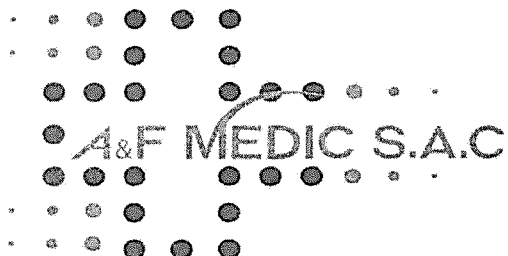
 ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR VITARTE.pdf
81K

 CONSTANCIA DEL RNP - LIFE MEDICAL.pdf
87K

 FICHA RUC - LIFE MEDICAL CARE.pdf
204K

 RD - LIFE MEDICAL CARE.pdf
765K

 4. FICHA TÉCNICA BEMIS_BOLSA_ASPIRACIÓN_RBM-N.pdf
251K



VENTA DE MATERIAL MÉDICO EN GENERAL - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
CIRUGÍA GENERAL - GINECOLOGÍA - TRAUMATOLOGÍA - ANESTESIOLOGÍA

00299- 2024

Por medio de la presente expresamos nuestros saludos cordiales

1

RUC / DNI	CLIENTE	AREA	FECHA
20605936947	HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE	LOGISTICA	jueves, 15 de Agosto de 2024
REPRESENTANTE DE VENTAS	CORREOS ELECTRONICOS		TELEFONOS
Kenny Mancilla Uribe	cotizaciones@ayfmedical.com		965 340 642
REFERENCIA:			

En atencion a su solicitud, detallamos nuestra cotizacion N° 00299- 2024 según lo requerido

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	MARCA Y PROCEDENCIA	GARANTIA O VIGENCIA	PLAZO DE ENTREGA	P/ UNIT	P/ TOTAL
1	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L	2,500	QUICK FIT - BEMIS DE MÉXICO S.A.	12 meses	5 días calendario	S/ 32.00	S/ 80,000.00
TOTAL						S/80,000.00	

CUENTAS BBVA A&F MEDIC S.A.C

0011-177-000100036472-37 COD. CUENTA INTERBANCARIO

0011-0177-0100036472-37 CUENTA SOLES

CUENTAS BCP A&F MEDIC S.A.C

00219100874003104052 COD. CUENTA INTERBANCARIO

191-8740031-0-40 CUENTA SOLES

Validez de la Cotización: 15 Días

Forma de Pago: Credito comercial

Lugar de Entrega: Almacén detallado según orden de compra

A&F MEDIC S.A.C.
Kenny E. Mancilla Uribe
CLIENTE GENERAL

RUC: 20605936947

DIRECCIÓN: CALLE ANTÓN SÁNCHEZ NRO215 DPTO 703 (BLOCK1) RIMAC
TELÉFONOS: (511) 771-6803 / 966389669
CORREOS: ventasayfmedical@gmail.com / cotizaciones@ayfmedical.com

Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	15 de agosto del 2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/ 80,000.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	DECLARACIÓN JURADA DE COTIZACIÓN, RNP, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA, DECLARACIÓN JURADA BPDYT, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS, ANEXOS, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID	
3	Declaración jurada del proveedor		
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	<div style="text-align: center;">  <p>A&F MEDIC S.A.C. <small>REPRODUCTION OF ORIGINAL DOCUMENT OF THE GENERAL SECRETARIAT OF THE MINISTRY OF HEALTH</small></p> </div>		
	Nombre, firma y sello del proveedor		

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	15 de agosto del 2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
	2.1 Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.
	2.2 Monto total según informe de indagación	S/ 80,000.00
	2.3 Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	DECLARACIÓN JURADA DE COTIZACIÓN, RNP, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA, DECLARACIÓN JURADA BPDYT, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS, ANEXOS, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID
3	Declaración jurada del proveedor Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar. Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.	
4	<div align="center">  <p>A&F MEDIC S.A.C. Kenny E. Mancilla Uribe GERENTE GENERAL DNI. 47294457</p> </div>	
	Nombre, firma y sello del proveedor	

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 1500cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H1504RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado conteniendo las bolsas de succión, individualizadas con bolsas de protección de polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color amarillo
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad mas Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

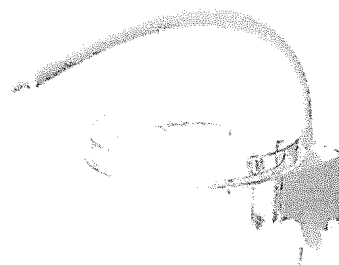
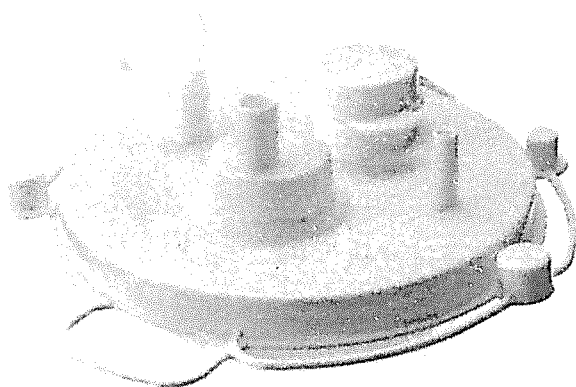
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 3000cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H3004RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar,
transportar y eliminar líquidos contaminantes,
aspirados de las cavidades corporales de forma
eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión
individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado
conteniendo las bolsas de succión,
individualizadas con bolsas de protección de
polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color rosado
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad más Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

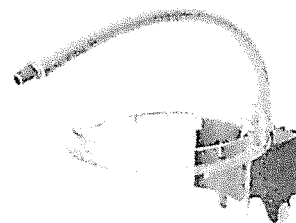
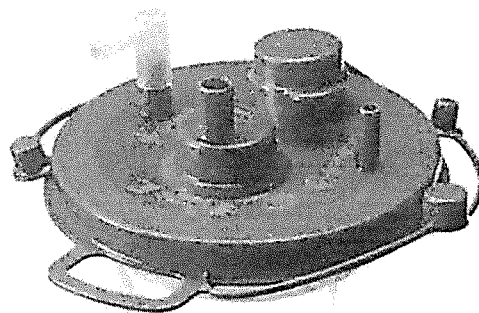
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES
CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO
DE 1000cc

MARCA

QUICK FIT

CÓDIGO DE REFERENCIA

7H1004RBM N

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar,
transportar y eliminar líquidos contaminantes,
aspirados de las cavidades corporales de forma
eficiente y segura para el personal sanitario.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 50 bolsas de succión
individualizadas en bolsas de protección.

Envase primario: caja de cartón corrugado
conteniendo las bolsas de succión,
individualizadas con bolsas de protección de
polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Garantiza la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado según normas nacionales e internacionales.

Producto

- Resistente a las caídas fortuitas.
- Trazable: fecha de fabricación, lote, etc.; grabada en la tapa de la bolsa.
- Tapa y cuerpo de la bolsa de aspiración ensamblada y sellada de fábrica
- Cuerpo transparente.
- Filtro bacteriano Aerostat® de 99.98% de eficacia de filtración (con estudio de filtros) en el puerto de vacío, para proteger la contaminación del sistema y probabilidad de contaminación de ambientes.
- Dispositivo antiespumante para el rompimiento de los globos de aire que podrían formarse al momento de la aspiración.
- Con asa de transporte.
- Doble puerto de aspiración (posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas con un solo modelo de bolsa).
- Válvula mecánica de cierre, que evita los falsos llenados y garantiza el cierre de la bolsa cuando ésta llega a su máxima capacidad.

- Descartable (un solo uso)
- Orificio para "toma de muestra".
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo ubicada en el puerto de aspiración del paciente (protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados).
- Producto de condición biológica no estéril (aséptica).
- Libre de látex, BPA (Bisfenol "A") y ftalatos (DEHP).

COMPOSICIÓN

- Tapa: polietileno de baja densidad, color blanco.
- Forro o cuerpo de la bolsa: polietileno de baja densidad más Nailon multicapa (PA)
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno.

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Revise fecha de expiración en la tapa
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

NORMAS QUE APLICA

- BPM e ISO 13485

INDICACIONES

Aspirar y eliminar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías de forma segura, fácil y económica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

3 años

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS

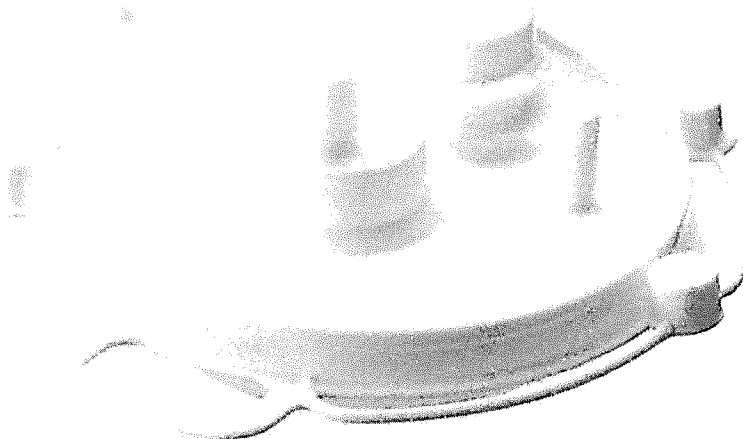
- Canister graduado reusable
- Colector de muestra
- Coches para 02 y 04 canister reusables
- Mangueras de conexión para aspiración en circuito cerrado para 02 y 04 canister

FABRICANTE

- Bemis de México, S.A de C.V.



IMAGEN



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 956 - 2020/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

13 AGO. 2020

VISTO: El expediente N° 20-052623-1 del 16 de julio del 2020, presentado por el Sr. Representante Legal **Kenny Luigie Mancilla Uribe** y el Químico Farmacéutico **John Deybi Alvarez Torrejón**, con el horario de labor de **lunes, miércoles y viernes de 2:00 pm. a 4:00 pm.**, de la Empresa con Nombre Comercial **A & F MEDIC S.A.C.**, Razón Social **A & F MEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – A & F MEDIC S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20605936947**, con Oficina Administrativa en **Calle Antón Sánchez N° 215, Dpto. 703, distrito de Rímac, provincia de Lima, departamento de Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **ROESFARMA GROUP SAC**) en **Calle José Olaya N° 161, P.J. José Carlos Mariategui, distrito de Villa María del Triunfo, provincia de Lima, departamento de Lima**, con horario de funcionamiento **lunes, miércoles y viernes de 2:00 pm. a 4:00 pm.**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo) y Clase III (De Alto Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo) y Clase III (De Alto Riesgo), 3. De Diagnóstico In vitro: (Reactivo de Diagnóstico);**

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la **pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS**, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; y mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19.

Que, mediante Decreto Supremo N° 051-2020 PCM del 27 de marzo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM, por el término de trece (13) días calendario, a partir del 31 de marzo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 064-2020 PCM del 09 de abril del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM y ampliado temporalmente mediante el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 13 de abril de 2020 hasta el 26 de abril del 2020. Del mismo, mediante Decreto Supremo N° 075-2020 PCM del 25 de abril del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 27 de abril de 2020 hasta el 10 de mayo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 083-2020 PCM del 10 de mayo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 11 de mayo de 2020 hasta el 24 de mayo de 2020. El mismo que fue prorrogado desde el 25 de mayo hasta el 30 de junio de 2020 mediante el artículo 2º del DECRETO SUPREMO N° 094-2020-PCM, y asimismo prorrogado desde el 01 de julio al 31 de julio del 2020 mediante Decreto Supremo N° 116-2020-PCM, y del 01 de agosto del 2020, mediante Decreto Supremo N° 135-2020-PCM;



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 1956 - 2020/DIGEMID/DICER

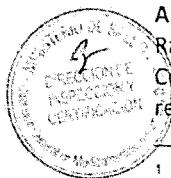
En consecuencia; considerando de que el almacén de la mencionada empresa es bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento brindado por un establecimiento farmacéutico (droguería ROESFARMA GROUP SAC) que cuenta con la Autorización Sanitaria y la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la normativa sanitaria vigente (artículo 71 del Decreto supremo N° 014-2011-SA, y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA) para brindar el mencionado servicio, que evidencian que el almacén de la empresa recurrente ya cumple con lo dispuesto en las normas antes citadas, y por tratarse de productos y dispositivos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID 19; resulta conveniente la autorización sanitaria de funcionamiento de la citada empresa, prescindiendo temporalmente de la inspección sobre las condiciones técnico sanitarias adecuadas para su funcionamiento, la misma que se desarrollara de dentro de los (180) días posteriores al fin del estado de emergencia que venimos atravesando¹. Asimismo, estará sujeto al control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de ser el caso la aplicación del control posterior a los documentos presentados que sustentan la autorización.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, de fecha 11 de marzo del 2020 y el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y sus modificatorias, Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19 de fecha 15 de marzo del 2020; la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería con Nombre Comercial A & F MEDIC S.A.C., Razón Social A & F MEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA – A & F MEDIC S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20605936947, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0048457, representada legalmente por el Sr. Kenny Luigie Mancilla Uribe, con Oficina Administrativa en Calle



¹ Ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 6° del Decreto Supremo N° 018-2020.SA. el mismo que establece: lo siguiente: **"De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.- Excepcionalmente, durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La inspección se debe realizar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia. Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente"**



PERÚ

Ministerio
de SaludVicerrectorado
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 419 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 ENE. 2020

VISTOS, la Solicitud N° 2019651860 del 07 de Octubre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019531702 del 10 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-096045-1 del 10 de Octubre del 2019), respuesta de notificación del 29 de Noviembre del 2019, escrito del 20 de Enero del 2020 y escrito del 21 de Enero del 2020, presentados por el(la) Sr(a). Rodolfo Martin Pacheco Salas, Representante Legal de la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., con domicilio en Av. Arica N° 1436, 2do. Piso, Urb. Chacra Colorada - Breña, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): QUICK-FIT, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 18 de Octubre del 2019, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019531702 del 10 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-096045-1 del 10 de Octubre del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 29 de Noviembre del 2019, escrito del 20 de Enero del 2020 y escrito del 21 de Enero del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM18480E	Vigencia	Del 21-01-2020 al 21-01-2025
Nombre del Dispositivo Médico	QUICK-FIT, según detalle	Marca Comercial	Quick Fit
Nombre Común	Recipientes, para Colección de Aspirador		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BEMIS DE MÉXICO, S.A. de C.V.	País	MÉXICO
Total de folios	Tres (03)		



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





PERU

Ministerio de Salud

Vice Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

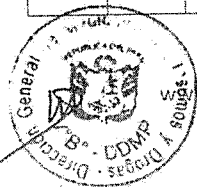


Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 419 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

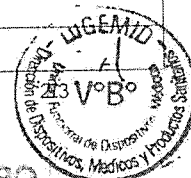
Ítem	Código	Descripción	Código Modelo	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Accesorio	Forma de Presentación DM
1	1004	QUICK-FIT	1004RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml.	1000 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
2			1004SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml con gel solidificante	1000 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
3			1004RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa blanca con válvula anti-reflujo, 1000cc/ml con gel solidificante en frasco.	1000SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
4	1504	QUICK-FIT	1504RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml.	1500 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
5			1504SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml con gel solidificante	1500 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
6			1504RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa amarilla con válvula anti-reflujo, 1500cc/ml con gel solidificante en frasco.	1500SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 1500cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
7	3004	QUICK-FIT	3004RBM	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml.	3000 01	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
8			3004SB	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml con gel solidificante	3000 10	Deposito reutilizable para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 10 unidades.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
9			3004RBMSC	Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™ con Filtro Aerostat®. Válvula de cierre con flotador, tapa rosada con válvula anti-reflujo, 3000cc/ml con gel solidificante en frasco.	3000SC 01	Deposito reutilizable con llave de paso para el Sistema de Forro de Succión de Quick Fit™, 3000cc/ml.	Caja x 01 unidad.	Caja x 50 unidades en bolsas individuales de protección
-	-	-	-	-	538110	Múltiple y válvula sencilla	Caja x 25 unidades.	-
-	-	-	-	-	535510	Múltiple y válvula sencilla 2 Dep	Caja x 25 unidades.	-
-	-	-	-	-	538410	Múltiple y válvula sencilla 4 bolsas	Caja x 05 unidades.	-
-	-	-	-	-	535010	Múltiple y válvula sencilla 4 Dep	Caja x 05 unidades.	-



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERU PRIMERO





PERÚ

Ministerio de Salud

Vice ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18480E

R.D. N° 417 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

Ítem	Código	Descripción	Código Modelo	Modelo	Código Accesorio	Accesorio	Forma de Presentación Accesorio	Forma de Presentación DM
-	-	QUICK-FIT	-	-	535210	Tubo de conexión de 18"	Caja x 50 unidades.	-
-	-		-	-	536010	Tubo de conexión de 6"	Caja x 25 unidades.	-
-	-		-	-	534910	Base rodante para 4 canister	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	532410	Base rodante Sencilla	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	532310	Base rodante doble	Caja x 01 unidad.	-
-	-		-	-	530510	Placa de pared plástica	Caja x 12 unidades.	-
Fin de la lista en el ítem N° 09								

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Lida Esther Hildebrandt Pinedo
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/NSG/nsg

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

N° 1841-2021

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería A & F MEDIC S.A.C. con razón social A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – A & F MEDIC S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Calle Antón Sánchez N° 215, Dpto. 703 – Rimac - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Calle José Olaya N° 161, P.J. José Carlos Mariátegui – Villa María del Triunfo - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la droguería ROESFARMA GROUP S.A.C.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), 3. De Diagnóstico *In vitro* (Reactivos de Diagnóstico); almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 929-I-2021 de fecha 06 de diciembre del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-099744-1 de fecha 06 de octubre del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 06 de diciembre del 2021 hasta el 06 de diciembre del 2024.

Lima, 07 de diciembre del 2021.

Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID



Temperatura Controlada: 15 – 25 °C

MAPB/GILL/R&D/rcd

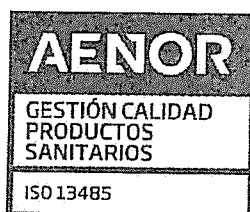
www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

AENOR

Confía

Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios



GS-0013/2019

AENOR certifica que la organización

BEMIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

dispone de un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios conforme con la Norma UNE-EN
ISO 13485:2018

para las actividades: Fabricación de bolsas plásticas de succión y contenedores para
residuos punzocortantes; y la comercialización de depósitos de
succión y contenedores para residuos punzocortantes y sus
accesorios.

que se realiza/n en: AV TEXAS 200 PARQUE INDUSTRIAL NACIONAL . 65550 - CIÉNEGA
DE FLORES (NUEVO LEÓN - México)

Fecha de primera emisión: 2019-04-30

Fecha de última emisión: 2022-04-30

Fecha de expiración: 2025-04-30

Rafael GARCÍA MEIRO
Director General

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. 91 432 60 00.- www.aenor.com



AENOR México AV. Presidente Masaryk, 61 - Piso 14 Colonia Chapultepec Morales. CP 11570, Delegación Miguel Hidaigo. Ciudad de México - Mexico -
www.aenormexico.com



BEMIS de MÉXICO, S.A. de C.V.
MANUFACTURING COMPANY.

Av. Texas 200
Parque Industrial Nacional
Ciénega de Flores, N.L. C.P. 65550. México

Tel: (52) 81-8154-550
Fax: (52) 81-8319-7884
Web: www.bemismexico.com
www.bemisdemexico.com
Línea sin costo: 01800-717-9669

PROTOCOLO DE ANALISIS N° 005



PRODUCTO : Bolsa de Succión de 3000 cc
COD. DE REFERENCIA : 3004RBM N
NOMBRE DE LA EMPRESA : Bemis de México S.A. de C.V.
PRESENTACIÓN : Caja conteniendo 50 bolsas de empaques individuales
LOTE : 210480
FECHA DE PRODUCCION : 24/03/2023
FECHA DE VENCIMIENTO : 04/02/2026
CAPACIDAD : 3000 cc

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA
EMPAQUE	<ul style="list-style-type: none"> - Bolsa plástica de protección individual aséptico (bolsa de polietileno de Alta densidad) - Suave al tacto y fácil de manipular - Exento de Rebabas y/o Aristas cortantes - Libre de partículas extrañas y manchas - Antideslizante - Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje - Rotulado legible de acuerdo a estándares internacionales 	Cumple	Técnica Propia, Inspección Visual
PRODUCTO	<p>BOLSA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa corrugada translúcida desechable, antideslizante, de alta resistencia, c/tapa adjunta para succión y eliminación de líquidos. - Material de polietileno de baja densidad c/tapa adjunta de polipropileno de alta densidad, para succión y eliminación de líquidos. - De fácil instalación - Versátil - No permite el contacto con los fluidos - Capacidad establecida según modelo <p>TAPA PRE-MONTADA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tapa de Polipropileno de Alta densidad, que proporciona sellado hermético libre de fugas. - Con asa de transporte. - Orificio para toma de muestras. - Doble puerto de aspiración (puerto tandem y puerto del paciente) - El puerto Tandem permite trabajar en aspiración con circuito cerrado. - Puerto para conexión al sistema de vacío. - Todos los puertos y orificios tienen tapas independientes <p>FILTRO AEROSTÁTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filtro bacteriano Aerostat ® tiene una eficiencia de filtración del 99,98% de microorganismos y partículas de aerosol <p>VÁLVULA DE CIERRE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de cierre Hi-flow para mayor seguridad (Válvula de cierre mecánico evita el desbordamiento y la contaminación). Permite trabajar en circuito cerrado <p>DISPOSITIVO ANTIESPUMANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo mecánico que evita el cierre prematuro por burbujas. 	Cumple	Técnica Propia, Inspección Visual
CONDICION BIOLOGICA	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de Patógenos (Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Salmonella sp.) - Recuento total de microorganismos Mesófilos Aerobios < a 100 UFC/G - Recuento de Mohos y Levaduras < a 100 UFC/G 	No presenta Conforme Conforme	USP Vigente
CONDICION DEL PRODUCTO	<ul style="list-style-type: none"> - Aséptico - Permite la incineración desprendiendo vapor de agua, CO₂ y CO 	Conforme	Técnica Propia

El Laboratorio de Bemis de México S.A. de C.V., garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado.

FECHA DE ANÁLISIS : 30-marzo-23

CONCLUSIONES : Conforme


Rogelio J. Chapa Garza
Responsable Sanitario
Bemis de México S.A. de C.V.

DECLARACION JURADA PARA PREVENIR CASOS DE NEPOTISMO

Apellidos: Mancilla Uribe

Nombres: Kenny

Documento de Identidad: _ 47296447

RUC: _ 20605936947

Domicilio: _ AV. MORRO DE ARICA NRO. 574 INT. PSO1 URB. VENTURA ROSSI RIMAC

Provincia/Departamento: Lima

Fecha 15-08-2024

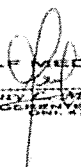
Declaro que al momento de suscribir el presente documento:

1. Tengo conocimiento de las disposiciones contenidas en las siguientes normas legales:
 - a) Ley N° 26771, publicado el 15.04.97, que establece la prohibición de ejercer la facultad de nombramiento y contratación de personal en el sector público en casos de parentesco.
 - b) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM, publicado el 30.07.00, que aprueba el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - c) Decreto Supremo N° 017-2002-PCM, publicado el 08.03.02, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM, publicado el 07.05.05, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771 y dispone el otorgamiento de la Declaración Jurada para prevenir casos de nepotismo.
2. En consecuencia, DECLARO BAJO JURAMENTO que NO (indicar SI o NO) tengo parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y/o segundo de afinidad y/o vínculo conyugal, con servidores o funcionarios del HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE y en otras entidades estatales del sector, entre otros.
3. En el caso de haber consignado una respuesta afirmativa, declaro que la(s) persona(s) con quien(es) me une el vínculo antes indicado es (son):
 - a. _____
 - b. _____
 - c. _____
 - d. _____

La presente Declaración Jurada se formula en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4-A del Reglamento de la Ley No 26771, incorporado mediante Decreto Supremo No. 034-2005-PCM.

Asimismo, DECLARO que la información contenida en el presente documento expresa la verdad, sujetándome a las disposiciones establecidas en los artículos 41° y 42° y demás aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como las demás establecidas en la norma correspondiente.

Lima,


A&F MEDIC S.A.C.
Kenny E. Mancilla Uribe
GERENTE GENERAL
DNI. 47296447

Firma y Sello

ANEXO N° 08

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DEPÓSITO EN CUENTA (CCI)

Lima, 15 de agosto del 2024

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente.-

Asunto : Autorización para el pago con abonos en cuenta

Por medio de la presente, comunico a Ud., que el número del Código de Cuenta Interbancario (CCI) es el siguiente:


002190-087400-3104

(20 DIGITOS)

Agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente para que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la cuenta que corresponde al indicado CCI en el BANCO BCP, a favor de A&F MEDICAL S.A.C

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi persona, una vez cumplida o atendida la correspondiente orden de compra o de servicio, quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,


A&F MEDICAL S.A.C.
Kenny E. Mancilla Uribe
Gerente General
DNI: 7226447

NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA
RUC N°20605936947

Reporte de Ficha RUC

Lima, 19/02/2024

A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.
20605936947

Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	39 SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	20/02/2020
Fecha de Inicio de Actividades	20/02/2020
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	12/08/2020
Comprobantes electrónicos	FACTURA (desde 12/08/2020), (desde 19/03/2021),BOLETA (desde 02/02/2023)

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	A & F MEDIC S.A.C
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTICULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	7490 - OTRAS ACTIVIDADES PROFESIONALES, CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS N.C.P.
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	MANUAL/COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	IMPORTADOR/EXPORTADOR
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	-
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	1 - 965340642
Teléfono Móvil 2	-
Correo Electrónico 1	kenny.130591@gmail.com
Correo Electrónico 2	-

Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	LIMA
Provincia	LIMA
Distrito	RIMAC
Tipo y Nombre Zona	URB. VENTURA ROSSI
Tipo y Nombre Vía	AV. MORRO DE ARICA

Nro	574
Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	-
Interior	-
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	ALQUILADO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	05/02/2020
Número de Partida Registral	14458667
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

Registro de Tributos Afectos

Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	20/02/2020	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/08/2020	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/08/2020	-	-	-
RENTA - REGIMEN MYPE TRIBUTARIO	01/01/2021	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/08/2020	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/08/2020	-	-	-

Representantes Legales

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 47296447	MANCILLA URIBE KENNY LUGIE	GERENTE GENERAL	13/05/1991	05/02/2020	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	URB. BREÑA JR. CARAVELI 1122	LIMA LIMA BREÑA	15 965340642	kenny.130591@gmail.com	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 03701036	GONZALES GONZALES NILTON CESAR	SOCIO	30/07/1974	05/02/2020	-	30.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 47296447	MANCILLA URIBE KENNY LUGIE	SOCIO	13/05/1991	05/02/2020	-	70.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
	URB. BREÑA JR. CARAVELI 1122	LIMA LIMA BREÑA	15 965340642	kenny.130591@gmail.com		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0002	SUCURSAL	-	LIMA LIMA RIMAC	URB. EL MANZANO CAL. ANTON SANCHEZ 215 Dpto 703	-	ALQUILADO	-
0001	DEPOSITO	-	LIMA LIMA VILLA MARIA DEL TRIUNFO	P.J. JOSE CARLOS MARIATEGUI CAL. JOSE OLAYA 161	CERCA AL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	ALQUILADO	-

Importante:

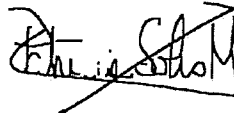
Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 19/02/2024

Hora: 21:31

Página 4 de 4



Jefe del área de Servicios
SUNAT

Sr. Contribuyente, al solicitar el presente Reporte Electrónico, debe tener en cuenta lo siguiente:

- La información mostrada corresponde a lo registrado por usted a través de SUNAT Operaciones en Línea.
- El máximo de reportes a ser generados por día es TRES (03). A partir del 4to reporte, se toma el último reporte generado. La generación del reporte en el día siempre muestra los datos registrados hasta el día anterior.
- Es importante que, para efectos de mantenerlo informado sobre sus obligaciones y facilidades, actualice sus datos en el RUC, como correo electrónico, teléfono fijo y teléfono celular.
- Puede validar y visualizar el reporte electrónico generado a través del código QR ubicado en la parte inferior derecha del presente documento o colocando la siguiente dirección en la barra del navegador:

<https://www.sunat.gob.pe/cl-ti-itreporteec-visor/reporteec/reportecertificado/descarga?doc=7YbRUB4Gg0Y3TqWIEFoEN8sL%2B2FxiAFqDI770nPHzQ8ArS4kWuZXEOHXVWkd8e2uRtF4vpcmg%2FO6Wase%2BW5zK42BXrKnLt2BfV1Evg0xynU%3D>





RUC N° 20605936947

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

A & F MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - A & F MEDIC S.A.C.

Domiciliado en: CAL. ANTON SANCHEZ NRO. 215 DPTO. 703 (BLOCK 1) LIMA LIMA RIMAC (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 13/03/2020

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 13/03/2020

FECHA IMPRESIÓN: 12/05/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

Retornar

Imprimir

ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE
DIRECCION DEL REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES
SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE INFORMACION REGISTRAL Y FIDELIZACIÓN DEL PROVEEDOR

Relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con sanción vigente

Buscar por Nombre/Razón o Denominación Social:

20605936947

Buscar 

Buscar por RUC/Código de Proveedor Extranjero no
domiciliado:

Buscar 

Listar todos 

 I6S62X

[Refrescar código](#)

Ingrese el Código de la imagen

(*) Para visualizar la información de los Socios, Representante y los Organos de Administración, a la fecha de la infracción, hacer click sobre el RUC del Proveedor

En la relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado NO FIGURA sanción vigente para el Nombre/Razón o Denominación Social: **20605936947** consultado.

Fecha de Consulta: 19/08/2024

Imprimir 

Exportar Excel 

**SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO
(BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA
EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL
HLEV**

A&F MEDICAL S.A.C <ventas.ayfmedical@gmail.com>
Para: HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>

15 de agosto de 2024, 5:20 p.m.

Buenas tardes estimados:

Mediante el presente
adjuntamos nuestra proforma de acuerdo a lo solicitado

Sin otro particular;
Quedamos atentos a cualquier consulta adicional



AREA DE COTIZACIONES

A & F MEDICAL S.A.C.
RUC:20605936947
DIEGO RODRIGUEZ BALCAZAR
TELEFONOS: (511) 771-6803 - 966389669
CORREOS: ventasayfmedical@gmail.com - cotizaciones@ayfmedical.com

CORREO ENVIADO Y FIRMADO: ECM



A&F MEDICAL S.A.C. también es parte del Desarrollo Sostenible. Antes de imprimir este correo, asegúrese de que sea realmente necesario.

11 archivos adjuntos



Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1)VITARTE.pdf
132K



Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1) VITARTE.pdf
133K




COT-00299- 2024 - BOLSAS DE ASPIRACION DE 3L - HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE.pdf
198K





DJ NEPOTISMO PROVEEDOR-VITARTE.pdf
40K

 ANEXO N°8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA VITARTE.pdf
52K


 ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR VITARTE.pdf
81K

 4. FICHA TÉCNICA BEMIS_BOLSA_ASPIRACIÓN_RBM-N.pdf
251K

 CERTIFICADO BPA 1841-21 - copia - copia.PDF
901K

 CONSTANCIA DEL RNP A&F MEDIC SAC - copia.pdf
62K

 FICHA RUC.pdf
208K

 A & F Medic SAC RESOLUCION DE DROGUERIA - copia.pdf
995K



COT2024002309

Lima, 15 de Agosto de 2024

Señores:

Hospital Lima Este Vitarte

Presente:

De nuestra mayor consideración:

Por medio de la presente nos es grato saludarlos y a la vez hacer llegar nuestra cotización del siguiente producto:

N°	CANT.	DESCRIPCIÓN	MARCA	FABRICANTE - PROCEDENCIA	UM	PRECIO X UM	PRECIO TOTAL
1	2500	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L	VIDE ®	ALLEVA MEDICAL (D.G)., LTD -CHINA	UNID.	S/ 25.00	S/ 62,500.00
TOTAL =							S/62,500.00

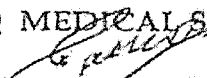
NOTA: Si cumplimos con las especificaciones técnicas al 100%.

CONDICIONES DE VENTA:

Forma de pago : Credito comercial.
Razón social : Q-MEDICAL S.A.C.
RUC : 20505719396
PRECIOS : Incluyen IGV.
Moneda : Soles.
Plazo de entrega : 05 días calendarios de recibida la O/C .
Persona de Contacto : Aleli Perez.
Nro de Contacto : 985633737
Garantía comercial : 12 Meses.
Vigencia : 18 Meses.
Validez de la oferta : 15 días.

Sin otro particular por el momento, quedamos ante usted.

Atentamente.

Q MEDICAL S.A.C.

Rodolfo Martín Pacheco Salas
DNI N° 07131983
Representante legal

Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	15 DE AGOSTO DEL 2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	SOLICITUD DE COTIZACION URGENTE - ADQUISICION DE BOLSAS DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/ 63,750.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	DECLARACIÓN JURADA DE COTIZACIÓN, RNP, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS, ANEXOS, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID, DECLARACIÓN JURADA BPDYT	
3	Declaración jurada del proveedor		
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	 Q MEDICAL S.A.C. Rodolfo Martín Pacheco Salas DNI N° 07131983 Representante legal		
	Nombre, firma y sello del proveedor		

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	15 DE AGOSTO DEL 2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
	2.1 Descripción del objeto de la contratación	SOLICITUD DE COTIZACION URGENTE - ADQUISICION DE BOLSAS DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L
	2.2 Monto total según informe de indagación	S/ 63,750.00
	2.3 Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	DECLARACIÓN JURADA DE COTIZACIÓN, RNP, FICHA RUC, FICHA TÉCNICA, PROTOCOLO, REGISTRO SANITARIOS, ANEXOS, CERTIFICADO DE BPA, CERTIFICADO DIGEMID, DECLARACIÓN JURADA BPDYT
3	Declaración jurada del proveedor Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar. Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.	
4	<div align="center">   Rodolfo Martín Pacheco Salas DNI N° 07131983 Representante legal </div>	
	Nombre, firma y sello del proveedor	

nstrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4
--

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION CANISTERS AND LINERS, RIGID CANISTERS (CONTENEDORES Y BOLSAS DE SUCCIÓN, CONTENEDORES RÍGIDOS)

MODELO

BAG SUCTION LINER

MARCA

Vide®

CÓDIGO DE REFERENCIA

- MI285-0008: Bolsas de 1000mL, codo amarillo
- MI286-0008: Bolsas de 1500mL, codo morado
- MI287-0008: Bolsas de 2000mL, codo celeste
- MI288-0008: Bolsas de 3000mL, codo verde

DESCRIPCIÓN

Los Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contenedores Rígidos y Bolsas de Succión), marca VIDE®, están destinados a ser utilizados como un contenedor de almacenamiento temporal para las secreciones o fluidos extraídos del cuerpo humano. En lo que respecta a las bolsas de succión, en particular, son descartables y funcionan con un contenedor o canister reusable; el cual es colocado, a petición del usuario, en los diferentes ambientes hospitalarios según sus necesidades. Todas las bolsas de succión, están diseñadas para ser utilizadas por un solo paciente. El dispositivo no está destinado a canalizar o almacenar sangre, líquidos corporales o tejidos, líquidos o gases; con el propósito de eventuales infusiones, administraciones o introducción en el cuerpo.

Todos los modelos cuentan con accesorios tales como: Canister rígido graduado reusable, coches, tubos conectores, etc.

USO PREVISTO

El presente dispositivo desechable, está destinado a ser utilizado únicamente para recolección de aspiración médica de líquidos o desechos líquidos; fluidos o secreciones provenientes de los pulmones, estómago o heridas del paciente.

PRESENTACIÓN

- Bolsa de succión contenida en empaque individual. Caja de cartón conteniendo 50 bolsas individuales.

Empaque inmediato o primario

- Individual
- Bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas

- Fácil apertura (diseñado con dos muescas en la parte inferior, una a cada lado, para facilitar dicha función).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

Empaque mediano o secundario

- Cartón corrugado conteniendo 50 unidades.
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales

PRODUCTO

- Constituido por dos partes unidas herméticamente desde su fabricación: Tapa y Cuerpo de la bolsa.

Tapa

- Color azul, con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de la mayoría de los dedos de la mano, que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.
- Puerto de aspiración del paciente (Patient), en cuya base se encuentra la válvula antirreflujo del paciente, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia éste, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar.
- Puerto múltiple de mayor diámetro, el que puede funcionar como Tándem: para conexión en serie u Ortho: para toma de muestras; según se requiera.
- Puerto de conexión al sistema de vacío (Vacuum), en cuya base se encuentra el filtro poroso hidrofóbico de cierre automático / válvula antirreflujo
- Filtro poroso hidrofóbico de cierre automático / válvula antirreflujo en el puerto de vacío. Como filtro antimicrobiano, es de alta eficiencia de filtración con un 99.9% (según estudios de Laboratorios Nelson), inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío.
- De otro lado, como válvula antirreflujo, se comporta como válvula de cierre hidrofóbica automática, la cual cesa la acción de aspirado, una vez que la bolsa se haya llenado para evitar desbordamientos o el paso de fluidos aspirados desde el paciente hacia el sistema o equipo de aspiración, provocando su contaminación o deterioro.
- Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial.
- Codo de 90°, cinco en uno, para ser colocado en el puerto del paciente, cuyo

FICHA TÉCNICA

color varía para ser un distintivo con el canister a usar, según el volumen de la bolsa.

▪ **Cuerpo de la bolsa**

- Fusionada por calor a la tapa de la bolsa con sello de fábrica.
- Capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellarla con sus tapas de los diferentes puertos, garantizando su hermeticidad.
- Resistente a los golpes
- Superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reuso de la misma.
- Bolsas no estériles.
- Fabricadas en ambientes Asépticos (según Farmacopea de Estados Unidos de Norteamericana-USP)
- Libre de látex.
- Libre de Ftalatos.
- Libre de Metales pesados.
- Producto atóxico, no irritante, no contaminante.

ACCESORIOS

- Canister graduado, cada 100 mL o cc, de Policarbonato (PC) con tubo de conexión de PVC grado médico, autoclavable y reusable.
- Placas de pared
- Coches: fijos y rodantes
- Colector de muestras, etc.

COMPONENTES Y MATERIALES

- **Tapa:** Polietileno (PE)
- **Forro o bolsa:** PE + Poliamida (PA)
- **Filtro:** Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).
- **Codo de unión:** PE

PRECAUCIONES

- La bolsa debe colocarse en posición vertical. Se producirá un cierre prematuro o una lectura imprecisa si se inclina.
- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene el color del codo (5 en 1) y su canister respectivo, con un color distintivo (Amarillo para 1000 mL, Morado para 1500 mL, Azul para 2000 mL y Verde para 3000 mL); para fácil reconocimiento.
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- La presión negativa para todo tipo de bolsa de succión no debe exceder el nivel de aspiración de 80 kPa o 600 mmHg.

- Respecto del canister reusable, éste se puede limpiar usando agua y jabón o con una mezcla de lejía y agua en una proporción 1:49.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la fuente de vacío permanezca encendida y funcionando antes de desecharla. Si hay un corte de energía, gire el interruptor ON / OFF a "APAGADO" y no retire el tubo de VACÍO.
- Asegúrese de que el clip en el Tubo en Tándem no se abra accidentalmente cuando corresponda.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

VIDA ÚTIL

3 años

NORMAS QUE APLICA

- ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 1041: 2008 información suministrada por el fabricante con dispositivo médico
- EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
- EN ISO 10079-3: 2014 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión.
- EN ISO 15223: 2012 Dispositivos médicos: símbolos que se usarán con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que deben suministrarse.

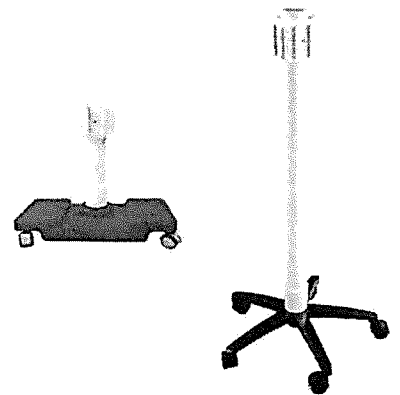
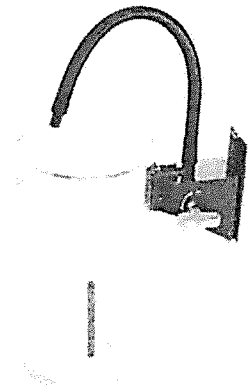
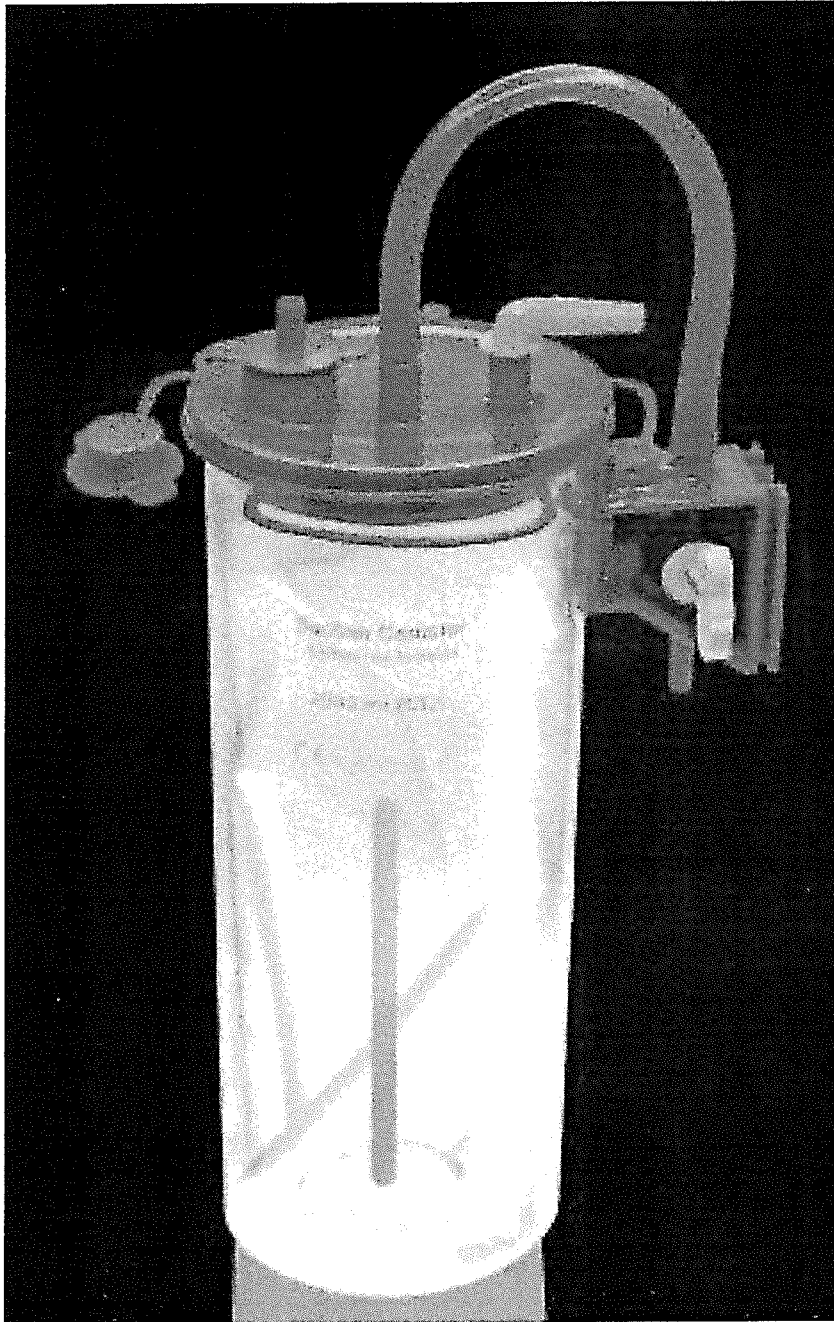
FABRICANTE

Alleva Medical Limited (D.G) Ltd

 **ALLEVA MEDICAL**

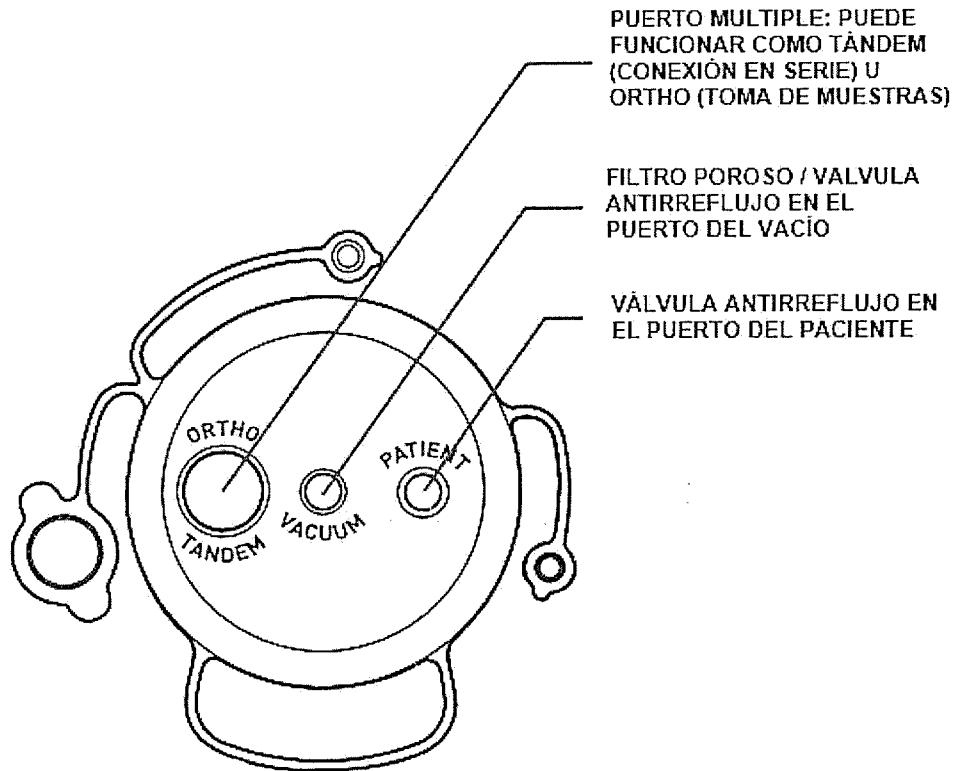
FICHA TÉCNICA

IMAGEN



FICHA TÉCNICA

ESQUEMA DE LA TAPA DE LA BOLSA





Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"

R.D. N° 469 - 2014/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 ENE. 2014

Visto el expediente N° 14-005308-1 del 20 de enero del 2014, presentado por el Sr. Representante Legal Rodolfo Martín Pacheco Salas y la Químico Farmacéutica Directora Técnica María Elena Lava Pillaca, con el horario de labor de lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm., de la Droguería Q MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20505719396, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, para la Importación y/o Comercialización de **Productos Farmacéuticos y Productos Naturales y Recursos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico, Quirúrgico y Odontológico; en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA;**

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Decreto Supremo N° 004-2010-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Legislativo N° 1161, "Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, de la Droguería Q MEDICAL S.A.C., con razón social Q MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20505719396, representada legalmente por el Sr. Rodolfo Martín Pacheco Salas, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm., autorizada para la Importación y/o Comercialización de **Productos Farmacéuticos y Productos Naturales y Recursos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico**, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica María Elena Lava Pillaca, en el horario de labor de **lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm.**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"

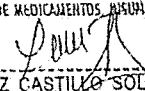
R.D. N° 469 2014/DIGEMID/DAS/EEF

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado y comuníquese a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


Q.F. LIDIA LUZ CASTILLO SOLÓRZANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



LLCS/WAG/LLM/vmm



PERÚ

Ministerio
de SaludDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la
Educación"

R.D. N° 3950 -2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 AGO. 2015

Visto el expediente N° 15-057995-1 del 02 de julio del 2015 presentado por el Sr. Representante Legal Rodolfo Martín Pacheco Salas, de la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q - MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa en Av. Arica N° 1442, 2do Piso, Urb. Chacra Colorada, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Av. Arica N° 1442, 1er Piso, Urb. Chacra Colorada, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre rectificación de Resolución Directoral;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto, la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., solicita la corrección de la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO y la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO del mencionado Establecimiento Farmacéutico; por haberse consignado un error en el nombre comercial y la razón social del establecimiento farmacéutico;

Que efectivamente se ha producido un error material en las Resoluciones Directorales señaladas, susceptible de rectificación acorde a lo dispuesto por los numerales 201.1 y 201.2 del artículo 201° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Establecimientos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Rectificar la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014 y la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013, en lo referente a:

Dice: "...Q MEDICAL S.A.C."

Debe Decir: "...Q - MEDICAL S.A.C. ..."

Artículo 2°.- Ratificar en todos los demás extremos, de la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014 y de la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y COSMÉTICOS
O.F. ERIKA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



EYN/WAG/ERH/erh

<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B (altura cdra.
24 de la Av. La Marina)
San Miguel, Lima - Perú
Teléfono (511) 631 - 4300 Anexos 6330 - 6331 - 6332-
6333-6334



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL
de Medicamentos, Insumos y E.D.S.

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la
Educación"

R.D. N° 2012

-2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

27 ABR. 2015

Visto el expediente N° 15-029722-1 del 10 de abril del 2015 presentado por el Sr. Representante Legal Rodolfo Martín Pacheco Salas y el Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, de la Droguería Q-MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q-MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de DIRECCIÓN TÉCNICA del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA** del Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00horas a 18:00horas;

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Decreto Supremo N° 004-2010-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, en la Droguería Q-MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q-MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00horas a 18:00horas.

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y E.D.S.
O.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



EYN/WAG/EPH/erh

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1, Lote 2, Mz. 1-3.
Urb. Santa Elena



PERÚ

Ministerio
de Salud

Vice-Ministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 10401.-2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 DIC. 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019759882 del 18 de Noviembre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019616952 del 20 de Noviembre del 2019 (expediente N° 19-110909-1 del 20 de Noviembre del 2019), escritos del 17 de Diciembre del 2019, escrito del 18 de Diciembre del 2019, presentados por el(la) Sr(a). Rodolfo Martín Pacheco Salas, Representante Legal de la DROGUERÍA Q - MEDICAL S.A.C., con domicilio en Av. Arica Nro 1436 2do. Piso Urb. Chacra Colorada - Breña - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters;

CONSIDERANDO:

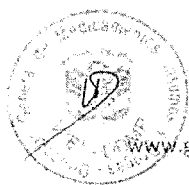
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO), en las siguientes condiciones:

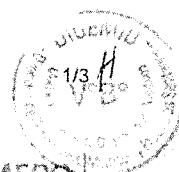
DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM18318E	Vigencia	Del 19-12-2019 al 19-12-2024
Nombre del Dispositivo Médico	Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters	Marca Comercial	VIDE®
Nombre Común	Recipientes, para Colección de Aspirador		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Alleva Medical Limited (D.G.) Ltd	País	CHINA
Total de folios	Tres(03)		



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

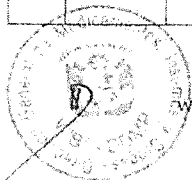


Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 1040/-2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

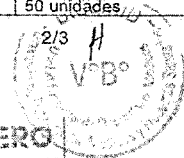
N°	DESCR.	CÓDIGO MODELO	MODELO	COMP.	CÓDIGO ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL MODELO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO
1	Suction Canisters and Liners Rigid Canisters (Contenedores y bolsas de succión, Contenedores rígidos)	MI157-0001	1300 mL, Liner Lid Assembly	Tapa y bolsa	MI129-0002	1300 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1300 mL)	Caja de cartón por 50 bolsas individuales	Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI158-0001	1800 mL, Liner Lid Assembly		MI130-0002	1800 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1800 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI159-0001	3200 mL, Liner Lid Assembly		MI131-0002	3200 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3200 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI157-0002	1300 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers	Tapa, bolsa y solidificante	MI129-0002	1300 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1300 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI158-0002	1800 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers		MI130-0002	1800 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1800 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI159-0002	3200 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers		MI131-0002	3200 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3200 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI285-0008	1000 mL, Bag Suction Liner	Tapa y bolsa	MI129-0013	1000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI286-0008	1500 mL, Bag Suction Liner		MI358-0013	1500 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI287-0008	2000 mL, Bag Suction Liner		MI301-0013	2000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI288-0008	3000 mL, Bag Suction Liner	Tapa, bolsa y solidificante	MI302-0013	3000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI285-0009	1000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI129-0013	1000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)	Caja de cartón por 48 bolsas individuales	Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI286-0009	1500 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI358-0013	1500 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI287-0009	2000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI301-0013	2000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI288-0009	3000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI302-0013	3000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI055-0002	800 mL, Rigid Suction Liner Canister	Tapa y contenedor rígido graduado	-	-	Caja de cartón por 01 unidad	Caja de cartón por 50 unidades
		MI056-0002	1200 mL, Rigid Suction Liner Canister		-	-		Caja de cartón por 50, 100, 150 unidades en bolsas individuales.
		MI201-0002	1500 mL, Rigid Suction Liner Canister-DISS		-	-		Caja de cartón por 50 unidades
		MI202-0002	1500 mL, Rigid Suction Liner Canister-STEM		-	-		Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	MI177-0005	Regulator with/ Metal Roller Stand (Soporte rodante con regulador de metal), Altura 106 cm.	-	Caja de cartón por 01 unidad
		-	-	-	MI177-0002	Roller Stand (Soporte rodante), Altura 106 cm, caja por una unidad	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	HC013-0002	Mini Stand (Mini soporte), Altura 56 cm, caja por una unidad	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	HC025-0002	Tabletop Stand (Soporte para la mesa), Altura 37 cm, caja por una unidad	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	HC007-0001	Waste Management Trolley / Push Trolley (Carro de gestión de residuos), Altura 100 cm, caja por una unidad	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	HC005-0001	Roller Stand Hose (manguera de soporte rodante), caja por 50 unidades	-	Caja de cartón por 50, 100, 150 unidades en bolsas individuales.
		-	-	-	ST258	Connection Tube (Tubo de conexión), caja por 50 unidades	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	HC033	Tandem Tube (tubo en serie)	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	ST001	Suction Catheter (Catéter de succión)	-	Caja de cartón por 50 unidades



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO





PERÚ

Ministerio de Salud

Vice-Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 10401 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

N°	DESCR.	CÓDIGO MODELO	MODELO	COMP.	CÓDIGO ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL MODELO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO
1	Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contenedores y bolsas de succión, Contenedores rígidos)	-	-	-	MI168	Connection Tube / Tandem Tube (Tubo de conexión)	-	Caja de cartón por 100, 150 unidades en bolsas individuales.
		-	-	-	S11-MI265	Elbow Connector (Codo Conector)	-	Caja de cartón por 100, 200 unidades
		-	-	-	MI167-0002	Hanger Plate (placa de soporte colgante)	-	
		-	-	-	HC051-0001	Hanger Adaptor- SR (Soporte plástico de canister)	-	
		-	-	-	HC034-0001	Hanger Adaptor- AS (Soporte metálico de canister de 1L, 1.5L y 2L)	-	Caja de cartón por 01 unidad
		-	-	-	HC034-0002	Hanger Adaptor- AS (Soporte metálico de canister de 3L)	-	
		-	-	-	MI129-0012	1000 mL Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)	-	Caja de cartón por 20 bolsas individuales.
		-	-	-	MI358-0012	1500 mL Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)	-	
		-	-	-	MI301-0012	2000 mL Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)	-	
		-	-	-	MI302-0012	3000 mL Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)	-	Caja de cartón por 12 bolsas individuales.
		-	-	-	MI153-0002	2g Solidifier (Solidificador de 2g)	-	06 cajas por 750 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	MI153-0004	10g Solidifier (Solidificador de 10g)	-	10 cajas por 50 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	MI153-0001	20g Solidifier (Solidificador de 20g)	-	08 cajas por 50 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	HC026-0001	Specimen Collector (Colector de muestras)	-	Caja de cartón por 100 bolsas individuales.
		-	-	-	MI291	15L Suction Canister (Cilindro de succión de 15L)	-	Caja de cartón por 01 bolsa individual
		-	-	-	MI359	300 mL Measuring cup (Copa de medida de 300 mL)	-	
		-	-	-	MI361-0002	250 mL Suction Canister (Recipiente de succión de 250mL)	-	
		-	-	-	MI303 / ST303	Yankauer tube, Square tip, suction control (Cánula Yankauer de punta cuadrada con control de succión)	-	Caja de cartón por 50, 100 unidades en bolsas individuales.
		-	-	-	MI305 / ST305	Yankauer tube, Square tip, suction no control (Cánula Yankauer de punta cuadrada sin control de succión)	-	
		-	-	-	MI306 / ST306	Yankauer tube, Crown tip, suction control (Cánula Yankauer de punta de circular con control de succión)	-	
		-	-	-	MI307 / ST307	Yankauer tube, Crown tip, suction no control (Cánula Yankauer de punta de circular sin control de succión)	-	

Fin de la lista de ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/EBM

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO



3/3



CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería Q – MEDICAL S.A.C., con razón social Q – MEDICAL S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Av. Arica Nº 1436, 2º Piso, Urb. Chacra Colorada – Breña – Lima – PERÚ, almacén Nº 1, Almacén Nº 2 y almacén Nº 3 ubicados en Av. Arica Nº 1442, 1º Piso, Urb. Chacra Colorada – Breña – Lima – PERÚ y almacén Nº 5 ubicado en Jr. Napo Nº 940, 1º Piso, Urb. San Luis Gonzaga – Breña – Lima – PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A. Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios, B. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada : Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In vitro (Reactivos de Diagnóstico), C. Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente y temperatura controlada, consignadas en la R.M. Nº 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 005-I-2023, Nº 007-I-2023 y Nº 008-I-2023 de fecha 03 de enero del 2023 y Nº 010-I-2023 de fecha 05 de enero del 2023.

Este Certificado reemplaza al Certificado Nº 0046-2023 al haber comunicado mediante expediente Nº 23-076107-1 de fecha 26 de junio del 2023 el cierre definitivo del almacén Nº 4 ubicado en Av. Tingo María Nº 1264, Urb. Chacra Ríos Sur – Lima – Lima – PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.)

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente Nº 23-080786-1 de fecha 06 de julio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 05 de enero del 2023 hasta el 05 de enero del 2026.

Lima, 13 de julio del 2023.



Q.F. LIDA ÉSTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C y Temperatura Controlada: 15 – 25 °C.

LEHP/CLLEGPL/egpl



ANEXO

“(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

“(...)

5.11 Las disposiciones contenidas en la presente norma, deberán aplicarse en los proyectos de inversión para la construcción de nuevos establecimientos de salud, así como en aquellos donde se proyecte ampliar y/o mejorar la infraestructura. En tal sentido, no es de aplicación para los establecimientos de salud y consultorios privados existentes que se encuentren en funcionamiento antes de la aprobación de la norma.

5.12 La presente norma no se constituye en un instrumento para la supervisión de establecimientos de salud, que hayan realizado remodelaciones, adecuaciones y/o ampliaciones antes de la aprobación de la norma.

“(...)

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

“(...)

6.4 DE LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LAS UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS DE SALUD (UPSS)

CUADRO N° 01
AMBIENTES PRESTACIONALES Y COMPLEMENTARIOS DE LAS
UPSS – CONSULTA EXTERNA Y ÁREAS MÍNIMAS

AMBIENTES PRESTACIONALES			
PRESTACIONES DE LA CARTERA DE SERVICIOS DE SALUD	CODIGO DE AMBIENTE	DENOMINACION	AREA MÍNIMA (m2)
(...)			
Atención ambulatoria por cirujano dentista	ODN1	Consultorio de Odontología general	14.00
(...)			

“(...)

1467923-1

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

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 1000-2016/MINSA**

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-117862-001, que contiene la Nota Informativa N° 777- 2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad;

Que, a través del documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la modificatoria del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, mediante el Informe N° 1180-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud (e);

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 4.- El Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, entrará en vigencia el 02 de enero de 2018.”

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. ÁMBITO DE APLICACIÓN"

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada."

Artículo 3.- Disponer que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1467923-2

Incorporan Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1001-2016/MINSA

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-102345-001, que contiene la Nota Informativa N° 701-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 003-2016-DAUS-SEMTS/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, asimismo, el literal i) del artículo 120 del mencionado Reglamento de Organización y Funciones, establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los numerales 8.1 y 8.2 del rubro VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;

Que, por Resolución Ministerial N° 853-2016/MINSA, se incorporó al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Control de la Anemia Infantil y Parasitosis;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, elaborado por el Equipo Técnico conformado por representantes de las instituciones públicas del Sector Salud;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Que, mediante Informe N° 1077-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro (e) de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / ANALYSIS CERTIFICATE

Producto / Product	Bag Suction Liner 3000 mL, marca Vide®			Cód. de ref./ Ref	MI288-0008		
Lote / Lot	G23122002		Presentación / Presentation	Caja conteniendo 50 Bolsas de empaques individuales / Box containing 50 bags of individual packages			
Fecha de Producción / Date of production	2023-12-20	Fecha de vencimiento / Expiration date	2026-12-19	Fecha de Análisis / Date of analysis:	2023-12-21		
ENSAYO / TEST	REQUERIMIENTOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE REQUIREMENTS			RESULTADOS RESULTS	MÉTODO / METHOD		
ASPECTO Y ACABADO DEL EMPAQUE / FINISHING THE APPEARANCE AND PACKING	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa de protección individual de PE / PE individual protection bag Caja de Cartón corrugado por 50 unidades. / Corrugated Cardboard Box for 50 units 			Cumple / Complies	Inspección Visual, / Visual inspection, Técnica propia / Own technique		
	<ul style="list-style-type: none"> Los empaques deben ser suaves al tacto, resistentes a la manipulación, transporte y almacenamiento; que garanticen las propiedades físicas e integridad del producto. Fácil de abrir. / Packaging must be soft to the touch, resistant to handling, transportation and storage; that guarantee the physical properties and integrity of the product. Easy to open. 				Técnica propia / Own technique		
	<ul style="list-style-type: none"> Empaques libres de rebabas o aristas cortantes, partículas extrañas y manchas. / Packaging free of burrs and sharp edges, foreign particles and stains. 				Inspección Visual, / Visual inspection		
ASPECTO Y ACABADO DEL PRODUCTO / APPEARANCE AND FINISH OF THE PRODUCT	BOLSA / BAG	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa transparente, resistente, c/tapa adjunta para succión y eliminación de líquidos / Strong, transparent bag with attached lid for liquid suction and removal. Fabricada con Polietileno (PE) y Poliamida (PA). / Made with Polyethylene (PE) and Polyamide (PA). No debe permitir el contacto con los fluidos aspirados / Must not allow contact with aspirated fluids Capacidad: 3L o 3000 mL / Capacity: 3L or 3000 mL 			Cumple / Complies	ISO 10079-3 Técnica propia / Own technique	
		<ul style="list-style-type: none"> Superficie lisa y suave, sellada por fusión de calor con la tapa, desde fábrica, capaz de soportar una Presión externa de 50 kg-f por 3 segundos; luego del llenado con fluidos y taponearse con sus tapas herméticas. / Smooth and smooth surface, sealed by heat fusion with the lid, from the factory, capable of withstanding an external pressure of 50 kg-f for 3 seconds; after filling with fluids and plugging with its hermetic lids. 					
		<ul style="list-style-type: none"> Hecha de Polietileno de alta y baja densidad / Made of HDPE and LDPE 					
		<ul style="list-style-type: none"> Tapa de color azul con codo color verde. / Blue cap with green elbow. 					
		<ul style="list-style-type: none"> Asa de transporte para facilitar su extracción y transporte / Carrying handle for easy removal and transport 					
	TAPA PRE-MONTADA LID PREASSEMBLED	<ul style="list-style-type: none"> Puerto múltiple (TANDEM / ORTHO), con conector tipo macho a presión, para poder trabajar en serie o toma de muestras. / Multiple port (TANDEM / ORTHO), with male pressure connector, to be able to work in series or take samples. Todos los puertos y orificios de la bolsa deben tener tapas independientes / All ports and holes in the bag must have separate lids Puerto para el PACIENTE con conector acodado en ángulo recto (cinco en uno) y válvula antirreflujo en la base. / PATIENT port with right angle angled connector (five in one) and anti-backflow valve at base. 			Cumple / Complies	ASTM F2101-19 modificada / ASTM F2101-19 modified	
		Filtro Filter	<ul style="list-style-type: none"> Filtro antibacteriano, con nivel de eficiencia de filtración de 99.9%, que hace a su vez hace las veces de Válvula de cierre y antirreflujo, en el puerto de vacío, por su propiedad hidrofóbica. / Antibacterial filter, with a filtration efficiency level of 99.9%, which in turn doubles as a stop valve and anti-reflux, in the vacuum port, due to its hydrophobic property. 				

Alleva Medical garantiza que los valores obtenidos corresponden al lote analizado / Alleva Medical, guarantees that the values obtained above correspond to the batch analyzed.

Conclusiones / Conclusions: Conforme / Compliant

Authorized Signature(s)

Nombre / Name: Andy Liu
Cargo / Position: Gerente de Control de Calidad / Quality Control Manager

REV 01: 04-2021

Lic. Gloria M. Calderón Rivera

Traductora Pública Juramentada
Reg. J.V.T. N° 101

TRADUCCIÓN OFICIAL

TSL 005-2024

CERTIFICADO DE REGISTRO
EXPEDIDO POR INTERTEK
A
ALLEVA MEDICAL LTD.

Traducción oficial con firma digital emitida de conformidad con el artículo 141-A del Código Civil
y el D.S. 026-2016-PCM y al amparo de la RM n.° 0545-2020-RE de fecha 29/09/2020, vigente desde el 03/10/2020.



Código de verificación: 6b3c

<https://gc-gm-traduccion.es.noa.pe/qv/5b07428d-8170-5f98-9d25-c80ec0ba6b3c>



Av. Maya de la Torre 179 - Urb. La Estancia La Perla - Callao
Celular: 999 977 527 E-mail: glorieta63@gmail.com

(Logo) Intertek

Calidad total garantizada.

CERTIFICADO DE REGISTRO

Por el presente se certifica que el sistema de gestión de

Alleva Medical Ltd.

Sede principal: Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N. T., Hong Kong

Sede adicional: 76 San Lian Nan Road, distrito administrativo de Lu Wu, poblado de Changping, ciudad de Dongguan, provincia de Guangdong, 523587 China

ha sido registrado por Intertek luego de haber cumplido los requisitos de la norma:

ISO 13485:2016

El sistema de gestión es aplicable para:

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos para terapias por presión negativa en el tratamiento de heridas, espuma para terapias por presión negativa en el tratamiento de heridas (estéril), kits de vendas (estériles) y silicona en gel (estéril), dispositivo de compresión para la prevención de trombosis venosa profunda, unidad de drenaje de pecho descartable de tres cámaras (estéril), canisters de succión, revestimientos y accesorios de succión

Fabricación de protectores para ojos y rostro, contenedores para elementos punzocortantes, bolsas de alimentación, jeringas orales y recolectores de especímenes.

Fabricación por contrato de dispositivos de compresión secuencial, sistemas de drenaje de efusión pleural o peritoneal, sets de laringoscopia, bomba eléctrica de mama y accesorios para alimentación.

Sede principal: Sólo sede de registro.

Sede adicional: Gestión, calidad, diseño, fabricación, compra



Codigo de verificacion: 6b3c

<https://gc-gm-traduccion.es.noa.pe/q/5b07428d-8170-5f98-9d25-c80ec0ba6b3c>Lic. Gloria M. Calderón Rivera

Traductora Pública Juramentada

N.º de certificado: 0110896

Nivel de revisión: 01

Fecha de certificación inicial: 23 de febrero de 2021

Fecha de decisión de certificación: 18 de febrero de 2024

Fecha de emisión: 18 de febrero de 2024

Periodo de vigencia: hasta el 22 de febrero de 2027

(Sello) Certificación ISO 13485:2016 – Intertek™

(Sello) Acreditado por el Consejo Canadiense de Normas (SCC o CCN);
Organismo de Certificación – Sistemas de Gestión (CB-MS o OCSM)™

El Símbolo de Acreditación SCC es un símbolo oficial del Consejo Canadiense de Normas, usado bajo licencia.

(Firma)

Calin Moldovean

Presidente, Garantía Empresarial

Intertek Testing Services NA Inc., que realiza actividades comerciales como Intertek,
900 Chelmsford Street,
Lowell, MA, USA

(Código QR)

Al emitir el presente certificado, Intertek no asume ninguna responsabilidad para con ninguna otra parte que no sea el Cliente y de conformidad con lo acordado en el Acuerdo de Certificación. La vigencia de este certificado está sujeta a que la organización mantenga su sistema de conformidad con los requisitos exigidos por Intertek para certificación de sistemas. Su vigencia se puede confirmar enviando un correo electrónico a certificate.validation@intertek.com o escaneando el código QR ubicado a la derecha con un teléfono inteligente. Este certificado continúa siendo propiedad de Intertek, a quien se le debe retornar, de ser solicitado.

CT-ISO 13485_2016-SCC-EN-A4-9-7-23

(Logo) Intertek



Código de verificación: 6b3c

<https://gc-gm-traduccion.noa.pe/qrf5b07428d-8170-5f98-9d25-c90ec0ba6b3c>

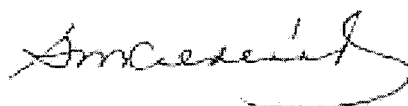
Lic. Gloria M. Calderón Rivera



Traductora Pública Juramentada

Yo, la infrascrita Traductora Pública Juramentada, certifico que la presente traducción reproduce fielmente en español el sentido del original adjunto en idioma inglés. Esta traducción no debe interpretarse como reconocimiento de la autenticidad del documento traducido.

En fe de lo cual, firmo y sello en Lima a los veintisiete días del mes de febrero de 2024.



Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. n.º 101

TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES



Código de verificación: 6b3c

<https://gc-gm-traduccion.es.noa.pe/q/5b07428d-8170-5f98-9d25-c80ec0ba6b3c>

Lic. Gloria M. Calderón Rivera



Traductora Pública Juramentada

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Alleva Medical Ltd.

Main Site: Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N.T., Hong Kong

Additional site: 76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523587 China

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

Design, Development, Manufacturing and Distribution of Negative Pressure Wound Therapy Device, Negative Pressure Wound Therapy Foam (sterile), Bandage (sterile) and Silicone Gel Kits (sterile), DVT Prevention Compression Device, Three-Chamber Disposable Chest Drainage Unit (sterile), Suction Canisters, Liners and Suction Accessories

Manufacturing of Face and Eye Shields, Sharps Containers, Feeding Bags, Oral Syringes and Specimen Collectors

Contract Manufacturing of Sequential Compression Device, Pleural or Peritoneal Effusion Drainage System, Laryngoscope Sets, Electrical Breast Pump and Feeding Accessories

Main site: Registration site only

Additional site: Management, Quality, Design, Manufacturing, Purchasing

Certificate Number:

0110896

Revision Level: 01

Initial Certification Date:

23 February 2021

Date of Certification Decision:

18 February 2024

Issuing Date:

18 February 2024

Valid Until:

22 February 2027



intertek

Calin Moldoveanu
President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA Inc. dba Intertek,
900 Chelmsford Street,
Lowell, MA, USA



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-ISO 13485_2016-SCC-EN-A4-9-7-23



Código de verificación 663c

<https://gc-gm-traducciones.noe.pe/q/5b07428d-8170-5f98-9d25-c80ec0ba6b3c>

FIRMADO A TRAVÉS DE NOE



Creado: 2024-02-27 23:28:47
Autor: GLORIA MAGALLY CALDERÓN RIVERA
Id de transacción: 5b07428d-8170-5f98-9d25-c80ec0ba6b3c
Documento: TSL 005-2024 ALLEVA MEDICAL-INTERTEK-ISO 13485-
Páginas: 2016 (27-2).pdf
5



Doc. de identidad	25507352
Firmante	GLORIA MAGALLY CALDERON RIVERA
Fecha de firma	27/02/2024
Hora de firma	23:31:10
Correo	GLORIETA63@GMAIL.COM

DECLARACION JURADA PARA PREVENIR CASOS DE NEPOTISMO

Apellidos: PACHECO SALAS

Nombres: RODOLFO MARTIN

Documento de Identidad: 07131983

RUC:20505719396

Domicilio: Av. ARICA 1442-BREÑA-CHACRA COLORADA

Provincia/Departamento: LIMA

Fecha: 15/08/2024

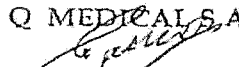
Declaro que al momento de suscribir el presente documento:

1. Tengo conocimiento de las disposiciones contenidas en las siguientes normas legales:
 - a) Ley N° 26771, publicado el 15.04.97, que establece la prohibición de ejercer la facultad de nombramiento y contratación de personal en el sector público en casos de parentesco.
 - b) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM, publicado el 30.07.00, que aprueba el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - c) Decreto Supremo N° 017-2002-PCM, publicado el 08.03.02, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM, publicado el 07.05.05, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771 y dispone el otorgamiento de la Declaración Jurada para prevenir casos de nepotismo.
2. En consecuencia, DECLARO BAJO JURAMENTO que **NO** tengo parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y/o segundo de afinidad y/o vínculo conyugal, con servidores o funcionarios del HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE y en otras entidades estatales del sector, entre otros.
3. En el caso de haber consignado una respuesta afirmativa, declaro que la(s) persona(s) con quien(es) me une el vínculo antes indicado es (son):
 - a. _____
 - b. _____
 - c. _____
 - d. _____

La presente Declaración Jurada se formula en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4-A del Reglamento de la Ley No 26771, incorporado mediante Decreto Supremo No. 034-2005-PCM.

Asimismo, DECLARO que la información contenida en el presente documento expresa la verdad, sujetándome a las disposiciones establecidas en los artículos 41° y 42° y demás aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como las demás establecidas en la norma correspondiente.

Lima.

Q MEDICAL S.A.C.

Rodolfo Martín Pacheco Salas
DNI N° 07131983
Representante legal

Representante Legal de la Empresa

RUC N°20505719396

ANEXO N° 5

DECLARACIÓN JURADA SOBRE EL PROVEEDOR

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente. -

El que suscribe, RODOLFO MARTIN PACHECOOO SALAS, en mi calidad de (Detallar: si es persona natural o representante legal para el caso de persona jurídica señalando además la razón social), con DNI N° 07131983 con RUC N° 20505719396, **DECLARO BAJO JURAMENTO**, que la siguiente información de mi representada se sujeta a la verdad (consignar según sea el caso):

De no tener impedimento y/o incompatibilidad para contratar con el Estado

- No estar inmerso en ninguna causal, disposición legal o reglamentaria que me impida contratar con el Estado. Asimismo, manifiesto tener conocimiento de las siguientes normas:
 - a) Artículo 11 del TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
 - b) Ley N° 26771, Ley que establece prohibiciones de ejercer facultad de nombrar y contratar a personal en el sector público, en caso de parentesco.
 - c) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26771, y sus modificatorias
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM que dispone otorgamiento de declaración Jurada para prevenir casos de Nepotismo.
 - e) Artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
 - f) Resolución Ministerial 017-2007-PCM, que aprueba la "Directiva para el uso, registro y consulta del Sistema Electrónico del Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido-RNSDD".
- No tener doble percepción de ingresos del Estado, ni incurrir en ello, durante la ejecución contractual del servicio.
- No tener impedimento alguno para recibir mis honorarios mediante depósito en cuenta bancaria.
- No ser padre, madre, hijo, hija, hermano, ni hermana del titular de la Entidad, ni del funcionario designado por éste, ni tener algún parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con el funcionario que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No cuento con parentesco en el segundo grado de afinidad y cuarto grado de consanguinidad en el Hospital de Lima Este - Vitarte, con el servidor público que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No estoy incurso en las prohibiciones e incompatibilidades establecidas en la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos; así como, de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual

De confidencialidad

Asumo el compromiso de **confidencialidad de la información y de ceder la propiedad intelectual**, por lo que toda información, documentación y otros, a la que tenga acceso, como a la que produzca no serán divulgadas, cediendo los derechos intelectuales y propiedad a la PNP.

Finalmente, manifiesto someterme a la normatividad vigente y a las responsabilidades civiles y/o penales que se pudieran derivar en caso que alguno de los datos consignados sea falsos, siendo posible de cualquier fiscalización posterior que el Hospital de Lima Este - Vitarte considere pertinente.

Declaración que formulo a los 15 días del mes de agosto de 2024

Q MEDICAL S.A.C.

Rodolfo Martín Pacheco Salas
DNI N° 07131983
Representante legal

NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA
RUC N° 20505719396



DECLARACIÓN JURADA

Quien suscribe, **TITO MAGNO SEGURA VILCHEZ**, identificado con DNI N° **09751676**, DIRECTOR TÉCNICO de la Droguería **Q-MEDICAL SAC**, R.U.C. N° 20505719396, Oficina Administrativa sito en Av. Arica N° 1436, Urb. Chacra colorada, Distrito de Breña; ante Ud. con respeto me presento y expreso bajo juramento que:


Según R.M. N° 833-2015/MINSA, se regula la distribución y transporte de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional; las que se concretizan a través de su respectivo reglamento y **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE – BPDyT**, a fin de garantizar que estos sean distribuidos, manipulados y transportados en condiciones adecuadas; sin embargo, la resolución arriba mencionada fue modificada por la **R.M. N° 1000-2016/MINSA**, en la que la exigencia del cumplimiento de dicha **CERTIFICACIÓN**, se restringía a droguerías y almacenes especializados que distribuyan Productos Farmacéuticos en general y Dispositivos Médicos que requiera de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En tal sentido, nuestra representada, al no comercializar Dispositivos Médicos con estas regulaciones, **NO ESTAMOS OBLIGADOS A CERTIFICAR EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**. Por lo consiguiente, si bien no estamos obligados a CERTIFICAR en este rubro, nuestra empresa **ASEGURA y GARANTIZA** la calidad en el transporte de los productos que distribuimos.

Ante lo expuesto, me someto a las acciones legales que correspondan, en caso de falsedad.

Firmo en señal de ratificación de la declaración del contenido.

Breña, 04 de setiembre del 2023

Atentamente,


Q-MEDICAL S.A.C.

MG. Q.F. TITO SEGURA VILCHEZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.F.P.: 11490

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DEPÓSITO EN CUENTA (CCI)

Lima, 15 de agosto de 2024

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente.-

Asunto : Autorización para el pago con abonos en cuenta

Por medio de la presente, comunico a Ud., que el número del Código de Cuenta Interbancario (CCI) es el siguiente:

00219400118257106098

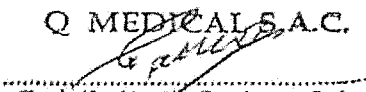
(20 DIGITOS)

Agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente para que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la cuenta que corresponde al indicado CCI en el BANCO DE CREDITO DEL PERU, a favor de Q-MEDICAL S.A.C.

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi persona, una vez cumplida o atendida la correspondiente orden de compra o de servicio, quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,

Q MEDICAL S.A.C.


Rodolfo Martín Pacheco Salas
DNI N° 07131983
Representante legal

NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA
RUC N° 20505719396



RUC N° 20505719396

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****Q-MEDICAL S.A.C**

Domiciliado en: AV. ARICA NRO. 1442 INT. 2PIS URB. CHACRA COLORADA (A 2 CDRAS. DE AV. TINGO MARIA.2DO. PISO) LIMA - LIMA - BREÑA (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 02/05/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 02/05/2016

FECHA IMPRESIÓN: 15/08/2024**Nota:**

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)



FICHA RUC : 20505719396 Q-MEDICAL S.A.C

Número de Transacción : 54795222

CIR - Constancia de Información Registrada

Información General del Contribuyente

Apellidos y Nombres ó Razón Social	: Q-MEDICAL S.A.C
Tipo de Contribuyente	: 39-SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	: 06/01/2003
Fecha de Inicio de Actividades	: 03/01/2003
Estado del Contribuyente	: ACTIVO
Dependencia SUNAT	: 0021 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	: HABIDO
Emisor electrónico desde	: 24/04/2018
Comprobantes electrónicos	: BOLETA (desde 24/04/2018),FACTURA (desde 24/04/2018), (desde 31/01/2022)
Tamaño	: PRINCIPAL

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	: Q-MEDICAL S.A.C.
Tipo de Representación	: -
Actividad Económica Principal	: 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1	: 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	: 1410 - FABRICACIÓN DE PRENDAS DE VESTIR, EXCEPTO PRENDAS DE PIEL
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	: COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	: COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	: -
Actividad de Comercio Exterior	: IMPORTADOR/EXPORTADOR
Número Fax	: 1 - 4611550
Teléfono Fijo 1	: 1 - 4247290
Teléfono Fijo 2	: 1 - 4337650
Teléfono Móvil 1	: 1 - 933204809
Teléfono Móvil 2	: 1 - 902562899
Correo Electrónico 1	: contabilidad@qmedicalsac.com
Correo Electrónico 2	: importaciones@qmedicalsac.com

Domicilio Fiscal

Actividad Economica	: 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	: LIMA
Provincia	: LIMA
Distrito	: BREÑA
Tipo y Nombre Zona	: URB. CHACRA COLORADA
Tipo y Nombre Vía	: AV. ARICA
Nro	: 1442
Km	: -
Mz	: -
Lote	: -
Dpto	: -
Interior	: 2PIS
Otras Referencias	: A 2 CDRAS. DE AV. TINGO MARIA.2DO. PISO
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	: ALQUILADO

Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	: 24/01/2003
Número de Partida Registral	: -
Tomo/Ficha	: 11462254
Folio	: -
Asiento	: -
Origen del Capital	: NACIONAL
País de Origen del Capital	: -

Registro de Tributos Afectos

Tributo	Afecto desde	Exoneración		
		Marca de Exoneración	Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	03/01/2003	-	-	-
RENTA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	03/01/2003	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2012	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/01/2008	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/05/2003	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/05/2003	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/11/2007	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -07131983	PACHECO SALAS RODOLFO MARTIN	GERENTE GENERAL	22/10/1940	27/09/2010	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	CAL. ALMAGRO 120	LIMA LIMA JESUS MARIA	15 - -	-	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vinculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -75896363	FARFAN PACHECO JEAN JAIME	SOCIO	12/06/1997	25/01/2022	-	1.0000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
		---	---		-	
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vinculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -10222369	PACHECO VERA GINA MARISOL	SOCIO	21/10/1970	25/01/2022	-	99.0000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
		---	---		-	

Establecimientos Anexos						
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Cond.Legal
0005	DEPOSITO	-	LIMA LIMA BREÑA	AV. ARICA 1442 Int 1PIS	1ER PISO	ALQUILADO
0011	DEPOSITO	ALMACEN	LIMA LIMA BREÑA	URB. CHACRA COLORADA AV. REPÚBLICA DE VENEZUELA 1678	-	PROPIO
0006	OF.ADMINIST.	-	LIMA LIMA BREÑA	URB. CHACRA COLORADA AV. ARICA 1436	2 DO PISO	ALQUILADO
0008	DEPOSITO	-	LIMA LIMA LIMA	URB. CHACRA RIOS SUR AV. TINGO MARIA 1264	-	ALQUILADO
0009	DEPOSITO	-	LIMA LIMA BREÑA	URB. SAN LUIS GONZAGA JR. NAPO 940	-	PROPIO
0010	DEPOSITO	ALMACEN	PROV. CONST. DEL CALLAO PROV. CONST. DEL CALLAO CALLAO	URB. INDUSTRIAL AJAX AV. ARGENTINA 6166	-	PROPIO

Importante

La SUNAT se reserva el derecho de verificar el domicilio fiscal declarado por el contribuyente en cualquier momento.

Documento emitido a través de SOL - SUNAT Operaciones en Línea, que tiene validez para realizar trámites Administrativos, Judiciales y demás

Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Para ir a su Buzón Electrónico [Ingrese Aquí](#)

ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE
DIRECCION DEL REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES
SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE INFORMACION REGISTRAL Y FIDELIZACIÓN DEL PROVEEDOR

Relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con sanción vigente


Buscar por Nombre/Razón o Denominación Social:

Buscar 

Buscar por RUC/Código de Proveedor Extranjero no domiciliado:

20505719396

Buscar 

Listar todos 

254038

Refrescar código

ingrese el Código de la imagen

(*) Para visualizar la información de los Socios, Representante y los Organos de Administración, a la fecha de la infracción, hacer click sobre el RUC del Proveedor

En la relación de proveedores sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado NO FIGURA sanción vigente para el RUC/Código de Extranjero No Domiciliado: 20505719396 consultado.

Fecha de Consulta: 15/08/2024

Imprimir 

Exportar Excel 

SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

Q-MEDICAL SAC <cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com>

15 de agosto de 2024, 2:46 p.m.

Para: HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>

CC: Gerard Ulloa <planeamiento@qmedicalsac.com>, Mabel Montenegro Navarrete <asist.facturacion1@qmedicalsac.com>, Luis Daniel De la Cruz Bringas <analista_logistica@qmedicalsac.com>, "aperez.qmedicalsac@gmail.com" <aperez.qmedicalsac@gmail.com>, Qmedicalsac <qmedicalsac@hotmail.com>, Patricia Estela Santillan Lagos <psantillan@qmedicalsac.com>

Sr. Cristian:

Buen día, se adjunta cotización solicitada.

Saludos cordiales.

Rocío Alejandro
Asistente Administrativo
Q- MEDICAL S.A.C.

Av. Arica 1442 - 2° Piso Urb. Chacra Colorada – Lima – Breña.

Telf: (01) 424-7290 / (01) 433-4197

Fax: (01) 433-7650

e-mail: cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com
qmedicalsac@hotmail.com, www.qmedicalsac.com

De: HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>

Enviado: jueves, 15 de agosto de 2024 11:00

Para: Q-MEDICAL SAC <cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com>; aperez.qmedicalsac@gmail.com <aperez.qmedicalsac@gmail.com>; qmedicalsac@hotmail.com <qmedicalsac@hotmail.com>

Asunto: SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

[Texto citado oculto]














17 archivos adjuntos

 COT2024002309 - Bolsa de asp. 3 L - HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE (Cristian Loyola Davila).pdf
210K

 CERTIFICADO DE ANALISIS - BAG SUCTION 3L_ G23122002 _ALLEVA MEDICAL.pdf
116K

 FICHA TÉCNICA ALLEVA_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_REV_07.pdf
180K

 2. TSL 005-2024 ALLEVA MEDICAL-INTERTEK-ISO 13485-2016 (27-2).pdf
952K

-  **1. RD 10401 (3).pdf**
2204K
-  **Declaración_Jurada No_BPDyT - Q MEDICAL.pdf**
232K
-  **CONSTANCIA DEL RNP - Q MEDICAL.pdf**
90K
-  **FICHAR RUC - Q MEDICAL.pdf**
244K
-  **RD - AUTORIZACIÓN SANITARIA - Q MEDICAL.pdf**
1649K
-  **RD - AUTORIZACIÓN DE D.T - Q MEDICAL.pdf**
370K
-  **R.M. N° 1000-2016-MINSA_Modifican-la-R.M.N°_833-2015minsa-BPDyT (1).pdf**
635K
-  **CERTIFICADO BPA - Q MEDICAL.PDF**
268K
-  **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE- CD.pdf**
146K
-  **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE- CD.pdf**
146K
-  **ANEXO N° 8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA.pdf**
77K
-  **ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR.pdf**
137K
-  **DJ NEPOTISMO (4).pdf**
152K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	001-2024			
		Fecha	15/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE – LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	941060295			
		Correo electrónico	hospitallimaeste@gmail.com			
		Persona de contacto	Cristian Abel Loyola Davila			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	Q-MEDICAL S.A.C.			
		RUC	20505719396			
		Dirección	AV. ARICA NRO. 1442 INT. 2PIS URB. CHACRA COLORADA (A 2 CDRAS. DE AV. TINGO MARIA.2DO. PISO) LIMA - LIMA - BREÑA			
		Teléfono(s)	985633737			
		Correo electrónico	cotizaciones@qmedicalsac.com			
		Representante o persona de contacto	ALELI PEREZ			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia	
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div align="center">  MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento </div>					
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						

SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>

15 de agosto de 2024, 11:00 a.m.

Para: cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com, aperez.qmedicalsac@gmail.com, qmedicalsac@hotmail.com

Estimado

Proveedores

Sirva la presente para saludarlos e informarles que el Hospital de Lima Este Vitarte – HLEV, les invita a participar en la indagación del mercado para la Solicitud de Cotización para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV** razón por la cual le agradeceremos hacernos llegar su cotización teniendo en cuenta las EE.TT (archivo adjunto).

Es por ello que, solicitamos a ustedes proporcionarnos el precio de los bienes de la presente contratación, en concordancia con el artículo 32° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado vigente, en ese sentido deberán remitirnos su cotización en, así como, la documentación solicitada en las especificaciones técnicas.

De no contar con dicho bien o de haber alguna observación respecto a las EE.TT. por favor informarnos por este medio.

Cabe resaltar que su propuesta técnico-económica deberá consignar los siguientes puntos:

1. Detallar el **RUC** y **RAZÓN SOCIAL** de la empresa.
2. Monto total de los servicios expresado en nuevos soles, los cuales deben incluir todos los tributos, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia en sobre el costo final del bien.
3. Indicar **SI CUMPLE** con las EETT en su cotización.
4. Precisar **SI CUMPLE** con el plazo de entrega indicado.
Detallar la **garantía y plazo de prestación**.
5. Su representada deberá adjuntar on **RNP** (Registro Nacional de Proveedores) **VIGENTE**.
6. Adjuntar registro Único del Contribuyente – **RUC** de acuerdo al rubro del objeto de contratación.
7. La propuesta técnico-económica será recepcionada a la brevedad posible
8. Los anexos deberán ser debidamente llenados y firmados.
9. Asimismo, deberá REMITIR los documentos requeridos en las EETT.
10. Las cotizaciones serán remitidas hasta las 18:00 horas del 15 de agosto del 2024.

NOTA: Las cotizaciones que llegan fuera de plazo y/o a otro correo electrónico distinto no serán consideradas.

Atentamente;

Cristian Loyola Davila

Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento

Hospital de Lima Este Vitarte - HLEV


TELÉFONO: 01-7080110 / ANEXO 3047 / 941060295


6 archivos adjuntos




ANEXO 02_Q-MEDIC S.A.C._INVITACIÓN_BOLSA DE ASPIRACIÓN 3L.pdf


475K

 **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K

 **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
21K

 **ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR.docx**
16K

 **DJ NEPOTISMO PROVEEDOR.doc**
37K

 **ANEXO N°8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA.docx**
13K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	002-2024			
		Fecha	15/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE – LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	941060295			
		Correo electrónico	hospitallimaeste@gmail.com			
		Persona de contacto	Cristian Abel Loyola Davila			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	A & F MEDIC S.A.C.			
		RUC	20605936947			
		Dirección	CAL. ANTON SANCHEZ NRO. 215 DPTO. 703 (BLOCK 1) LIMA LIMA RIMAC			
		Teléfono(s)	958851473			
		Correo electrónico	ventas.ayfmedical@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	DIEGO RODRIGUEZ BALCAZAR			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia	
5	Información complementaria					
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento					
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					

SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>
Para: cotizaciones@ayfmedical.com, ventas.ayfmedical@gmail.com

15 de agosto de 2024, 10:57 a.m.

Estimado

Proveedores

Sirva la presente para saludarlos e informarles que el Hospital de Lima Este Vitarte – HLEV, les invita a participar en la indagación del mercado para la Solicitud de Cotización para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV** razón por la cual le agradeceremos hacernos llegar su cotización teniendo en cuenta las EE.TT (archivo adjunto).

Es por ello que, solicitamos a ustedes proporcionarnos el precio de los bienes de la presente contratación, en concordancia con el artículo 32° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado vigente, en ese sentido deberán remitirnos su cotización en, así como, la documentación solicitada en las especificaciones técnicas.

De no contar con dicho bien o de haber alguna observación respecto a las EE.TT. por favor informarnos por este medio.

Cabe resaltar que su propuesta técnico-económica deberá consignar los siguientes puntos:

1. Detallar el **RUC** y **RAZÓN SOCIAL** de la empresa.
2. Monto total de los servicios expresado en nuevos soles, los cuales deben incluir todos los tributos, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia en sobre el costo final del bien.
3. Indicar **SI CUMPLE** con las EETT en su cotización.
4. Precisar **SI CUMPLE** con el plazo de entrega indicado.
Detallar la **garantía y plazo de prestación**.
5. Su representada deberá adjuntar on **RNP** (Registro Nacional de Proveedores) **VIGENTE**.
6. Adjuntar registro Único del Contribuyente – **RUC** de acuerdo al rubro del objeto de contratación.
7. La propuesta técnico-económica será recepcionada a la brevedad posible
8. Los anexos deberán ser debidamente llenados y firmados.
9. **Asimismo, deberá REMITIR los documentos requeridos en las EETT.**
10. **Las cotizaciones serán remitidas hasta las 18:00 horas del 15 de agosto del 2024.**

NOTA: Las cotizaciones que llegan fuera de plazo y/o a otro correo electrónico distinto no serán consideradas.

Atentamente;







Cristian Loyola Davila

Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento

Hospital de Lima Este Vitarte - HLEV

TELÉFONO: 01-7080110 / ANEXO 3047 / 941060295

6 archivos adjuntos

-  **ANEXO 02_A & F MEDIC SAC_INVITACIÓN_BOLSA DE ASPIRACIÓN 3L.pdf**
461K
-  **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K
-  **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
21K
-  **ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR.docx**
16K
-  **ANEXO N°8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA.docx**
13K
-  **DJ NEPOTISMO PROVEEDOR.doc**
37K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	003-2024			
		Fecha	15/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE – LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	941060295			
		Correo electrónico	hospitallimaeste@gmail.com			
		Persona de contacto	Cristian Abel Loyola Davila			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	LIFE MEDICAL CARE S.A.C.			
		RUC	20611084332			
		Dirección	AV. NICOLAS DE PIEROLA NRO. 724 DPTO. 308 P.J. PRIMAVERA ET. 1 LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO			
		Teléfono(s)	9935812044			
		Correo electrónico	Lifemedical care.ventas@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	STEFANIE MANCILLA			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES.			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia	
5	Información complementaria					
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento					
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						

SOLICITO COTIZACIÓN URGENTE: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV

HOSPITAL LIMA ESTE <hospitallimaeste@gmail.com>
Para: lifemedicalcare.ventas@gmail.com

15 de agosto de 2024, 10:54 a.m.

Estimado

Proveedores

Sirva la presente para saludarlos e informarles que el Hospital de Lima Este Vitarte – HLEV, les invita a participar en la indagación del mercado para la Solicitud de Cotización para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HLEV** razón por la cual le agradeceremos hacernos llegar su cotización teniendo en cuenta las EE.TT (archivo adjunto).

Es por ello que, solicitamos a ustedes proporcionarnos el precio de los bienes de la presente contratación, en concordancia con el artículo 32° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado vigente, en ese sentido deberán remitirnos su cotización en, así como, la documentación solicitada en las especificaciones técnicas.

De no contar con dicho bien o de haber alguna observación respecto a las EE.TT. por favor informarnos por este medio.

Cabe resaltar que su propuesta técnico-económica deberá consignar los siguientes puntos:

1. Detallar el **RUC** y **RAZÓN SOCIAL** de la empresa.
2. Monto total de los servicios expresado en nuevos soles, los cuales deben incluir todos los tributos, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia en sobre el costo final del bien.
3. Indicar **SI CUMPLE** con las EETT en su cotización.
4. Precisar **SI CUMPLE** con el plazo de entrega indicado.
Detallar la **garantía y plazo de prestación**.
5. Su representada deberá adjuntar on **RNP** (Registro Nacional de Proveedores) **VIGENTE**.
6. Adjuntar registro Único del Contribuyente – **RUC** de acuerdo al rubro del objeto de contratación.
7. La propuesta técnico-económica será recepcionada a la brevedad posible
8. Los anexos deberán ser debidamente llenados y firmados.
9. **Asimismo, deberá REMITIR los documentos requeridos en las EETT.**
10. **Las cotizaciones serán remitidas hasta las 18:00 horas del 15 de agosto del 2024.**

NOTA: Las cotizaciones que llegan fuera de plazo y/o a otro correo electrónico distinto no serán consideradas.

Atentamente;

Cristian Loyola Davila

Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento


Hospital de Lima Este Vitarte - HLEV


TELÉFONO: 01-7080110 / ANEXO 3047 / 941060295


6 archivos adjuntos




ANEXO 02_LIFE MEDICAL CARE_INVITACIÓN_BOLSA DE ASPIRACIÓN 3L.pdf
469K

 **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K

 **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
21K

 **ANEXO N°8 CARTA DE AUTORIZACION PARA DEPOSITOS EN CUENTA.docx**
13K

 **ANEXO N° 5 DJ PROVEEDOR.docx**
16K

 **DJ NEPOTISMO PROVEEDOR.doc**
37K

INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO N° 010-2024-UA-OA/HLEV-CALD

A: MG. HUGO BUSTAMANTE PALACIOS
Jefe de la Unidad de Logística

DE: CRISTIAN ABEL LOYOLA DAVILA
Especialista en Contrataciones

ASUNTO: Informe de Indagación de Mercado para la **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES"**.

REFERENCIA: a) NOTA INFORMATIVA N° D003141-2024-DAT-HLEV de fecha 16/07/2024

FECHA: Ate, 09 de agosto del 2024

Por medio del presente, me dirijo a usted para comunicarle el presente informe de Indagación de Mercado, que tiene por objeto determinar el valor estimado de la contratación, para la **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES"**, debiendo precisar que el presente informe ha sido elaborado en base a la información y documentación que obran en el mismo.

Estando a la consideración antes señalada, se procede a detallar las acciones que se realizaron para la determinación del valor estimado, ello en base a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y las Modificaciones que se realicen, y la Directiva N° 022-2016-OSCE/CD – Disposiciones aplicables a la Comparación de Precios. Aprobada mediante Resolución N° 239-2016-OSCE/PRE. Modificada mediante la Resolución N° 094-2020-OSCE/PRE, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 14 de julio del 2020.

I. BASE LEGAL

- ✓ TUO de la Ley Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y sus modificaciones
- ✓ Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 (vigente desde el 30 de enero del 2019) y sus modificados por Decreto Supremo N° 377-2019-EF y Decreto Supremo N° 168-2020-EF (ver FE DE ERRATAS, publicada el 10/07/2020)
- ✓ Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- ✓ Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.

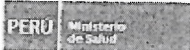
II. ANTECEDENTES

1. La presente indagación de mercado se encuentra regulada por lo dispuesto en el Artículo 18° de la Ley de Contrataciones del Estado en concordancia con el Artículo 32° del Reglamento. Por lo que con fecha 16 de julio del 2024 con NOTA INFORMATIVA N° D003141-2024-DAT-HLEV en Departamento de Apoyo al Tratamiento remite las Especificaciones Técnicas para la **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES"**, con la finalidad de

adquirir el dispositivo médico (**BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L**) para la atención de los pacientes en los diferentes servicios del Hospital Lima Este Vitarte.

2. Estando al requerimiento formalizado por el Servicio de Farmacia, se procedió a realizar la búsqueda del bien en el **Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco** y en el **Listado de Bienes y Servicios Comunes de la Subasta Inversa Electrónica - SIE**, no obteniendo resultado, motivo por el cual se dispuso dar inicio a la indagación de mercado a fin de determinar el valor estimado de la contratación en base a las especificaciones técnicas formuladas y solicitándose cotizaciones a proveedores del rubro.
3. Con fecha 16 de julio del 2024 se procedió a enviar correo electrónico a la empresa inv.tambraicosac@hotmail.com, cotizaciones@jossonmedical.com.pe, k.amesquita@globalsupply.pe, cotizaciones@globalsupply.pe, ventasbiomedicaperu19@gmail.com, ventas@hospitechperu.com, ventas@jhovanperu.com, pyrbusinesscorp@gmail.com, alejandroch@alkofarma.pe, alejandroch@alkhofarsac.com, ventasbiobase@gmail.com, cotizacionespromsaperu@gmail.com, tproveeventas@gmail.com, ventas.sanex@gmail.com, luiser@nipromed.com, ventas00024mavimeddtel@gmail.com, biomedicarepresentacionessac@gmail.com, matpharma.sac@gmail.com, romatpharmaceuticalsac@gmail.com, ventas@romatpharmaceutical.com, drogueriamadeymoel@gmail.com, drugstoreimportaciones@gmail.com, aisaservicios9@gmail.com, cotizaciones.renmat@gmail.com, licitaciones.igmedic@quiroz-corp.com, import_quiroz@yahoo.es, jesus.acuna@tagumetica.com, licitaciones@tagumetica.com, mhinostroza@dipotersrl.com, medicalymet@gmail.com, airbiotec@gmail.com, utilmedic@gmail.com, ventas@utilitariosmedicos.com, cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com, cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com, aperez.biomedical@gmail.com, ventas@tyrdistribuidores.com, tyrdistribuidoreseirl@gmail.com, arsamedsac@gmail.com, ventasarsamed@hotmail.com, benmedicgroup@gmail.com, benlazmedic@outlook.com, arjorie.mendoza@gsoelab.com, sanexperuana@gmail.com, <sanexperuana@gmail.com>, ventas@kialmaindustries.com, ventas@corfarint.com, "enriqueforafernandez@gmail.com", enriqueforafernandez@gmail.com, gerencia@kialmaindustries.com, inversionesmatell@gmail.com, aperez.qmedicalsac@gmail.com, <aperez.qmedicalsac@gmail.com>, "alheliperez0911@gmail.com", <alheliperez0911@gmail.com>, ventas.ayfmedic@gmail.com, "lifemedicalcare.ventas@gmail.com", <lifemedicalcare.ventas@gmail.com>, ventas@krupxen.com.pe, Informes Roker Peru info@roker.com.pe, solicitando sirva a remitir su cotización.
4. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa Q-MEDICAL S.A.C. remite su cotización.
5. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa A & F MEDIC S.A.C. remite su cotización.
6. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C.. remite su cotización.
7. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa T & R DISTRIBUIDORES S.A.C. remite su cotización.
8. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa ROKER PERU S.A. remite su cotización.
9. Mediante, correo electrónico de fecha 17 de julio del presente año la empresa LIFE MEDICA CARE S.A.C. remite su cotización.

10. Mediante Nota Informativa N° D00D006934-2024-UA-HLEV de fecha de 08 de agosto de 2024, esta Unidad de Abastecimiento solicitó la validación de cotización al Servicio de Farmacia.
11. Mediante Nota Informativa N° D001834-2024-SF-HLEV de fecha 08 de agosto de 2024, el Jefe (a) del Servicio de Farmacia, remite la validación de las cotizaciones indicando lo siguiente:



Ministerio de Salud
Unidad de Abastecimiento

Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Ley del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS E.E.T.T PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Por medio del presente, manifiesto haber examinado las características y condiciones del servicio y/o bien y de las propuestas remitidas por las empresas producto de la indagación de mercado, determinando lo siguiente:

EMPRESAS	DETALLE	CARACTERISTICA DEL BIEN	PLAZO DE ENTREGA	GARANTIA
A&F MEDIC SAC	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
LIFE MEDICAL CARE SAC		SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
Q-MEDICAL SAC		SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
GLOBAL SUPPLY SAC		NO CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
ROKER PERU SA		NO CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Por lo antes expuesto, del ítem BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L se menciona lo siguiente:

- Si cumple la propuesta del proveedor A&F MEDIC SAC porque cumple con los requisitos mínimos solicitados.
- Si cumple la propuesta del proveedor LIFE MEDICAL CARE SAC porque cumple con los requisitos mínimos solicitados.
- Si cumple la propuesta del proveedor Q-MEDICAL SAC porque cumple con los requisitos mínimos solicitados.
- No cumple la propuesta del proveedor GLOBAL SUPPLY SAC porque no cuenta con muestra para realizar la validación respectiva.
- No cumple la propuesta del proveedor ROKER PERU SA porque no cumple con la toma al vacío ubicada el canister con llave.

Es cuanto tengo que informar para los fines que estime conveniente.

CARLOS SAMUEL GIL LAYZA
LIC. EN ADMINISTRACIÓN Y LOGÍSTICA
Especialización en Gestión de Recursos Humanos
2011-2012 2013-2014 2015-2016

III. ESTUDIO DE MERCADO

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 32 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la Unidad de Abastecimiento como Órgano Encargado de las Contrataciones ha realizado la indagación de mercado para determinar el valor estimado, sobre la base de las especificaciones técnicas remitidas por el Servicio de Farmacia, en calidad de área usuaria y/o área técnica, procediendo a realizar las acciones correspondientes conforme se procede a detallar:

3.1 VALOR ESTIMADO:

Para determinar el valor estimado para la contratación **BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L** se establece en base a las COTIZACIONES ACTUALIZADAS VALIDADAS.

Fuente 1: Cotizaciones

EL Valor estimado de la presente contratación, se detalla en el anexo N° 01 – Cuadro Comparativo.

Fuente 2: Precios Históricos de la Entidad

A fin de contar con una segunda fuente, se consultó en los registros históricos de la Entidad, y se encontró compras similares y no iguales con las mismas especificaciones técnicas, por lo que no se considera para determinar el valor estimado.

IV. PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL VALOR ESTIMADO

Criterio Aplicable:

El valor estimado se ha determinado utilizando la Fuente 1: Cotizaciones Actualizadas considerando para ello el **MENOR** precio de las cotizaciones validadas y aprobadas por el jefe encargado del Área de Farmacia en su calidad de área usuaria.

Monto: Fuente 1: El valor estimado se ha determinado con las cotizaciones validadas con el precio total actualizado, que es de **S/ 62,500.00** (Sesenta y dos mil quinientos con 00/100 soles).

Para la determinación del valor estimado, se ha utilizado el siguiente criterio:

Mayor Valor	<input type="text"/>	Menor Valor	<input checked="" type="text"/>	Promedio	<input type="text"/>
Moda	<input type="text"/>	Otros	<input type="text"/>		

Por los siguientes sustentos:

- a) Se utilizo la Fuente 1 **"COTIZACIONES ACTUALIZADAS"** las cuales han sido aprobadas por el Servicio de Farmacia. El valor estimado se ha determinado por el **menor** precio de las cotizaciones validadas y aprobadas.
- b) El valor estimado asciende a la suma de **S/ 62,500.00** (Sesenta y dos mil quinientos con 00/100 soles). monto que incluye todos los tributos, así como cualquier otro concepto que le sea aplicado y que pueda incidir sobre el valor estimado del requerimiento, por cuanto refleja el comportamiento actual del mercado respecto al objeto de la contratación.

V. EXISTENCIA DE PLURALIDAD DE MARCAS Y/O POSTORES

De acuerdo al estudio de mercado realizado, existen proveedores que han manifestado su voluntad de abastecer **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES**

ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES", el mismo que es requerido bajo las condiciones, características y especificaciones técnicas elaboradas por el Servicio de Farmacia.

VI. POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO. -

Por la naturaleza de la adquisición y de acuerdo a la información recepcionadas no es posible distribuir la Buena Pro para la presente contratación.

VII. PERTINENCIA DE REALIZAR AJUSTES A LAS CARACTERISTICAS Y/O CONDICIONES:

Las especificaciones técnicas elaboradas y remitidas por el Servicio de Farmacia calidad de área usuaria y/o área técnica, no han sido cuestionados durante la etapa de elaboración del presente estudio de mercado, **por lo que no se han realizado ajustes.**

VIII. DATOS GENERALES DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

1	Método de Contratación	Comparación de Precios
2	Nro. de Referencia del PAC	-
3	Valor Estimado Total	S/ 62,500.00 (Sesenta y dos mil quinientos con 00/100 soles)
4	Lugar de Prestación	Hospital de Lima Este Vitarte - HLEV.
5	Plazo de Entrega	05 días calendario

XI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El valor estimado para la contratación de **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES"**.

En tal sentido se recomienda solicitar a Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización de, otorgue la certificación del crédito presupuestario 2024, por el importe total de S/ 62,500.00 (Sesenta y dos mil quinientos con 00/100 soles), para La Contratación de **"ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO 3L) PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURAOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE – TRES MESES"**, a fin de continuar con los actos correspondientes del presente proceso de contratación.

Es cuanto informo a Usted para los fines que estime pertinente.

Atentamente


ELABORADO POR:
CRISTIAN ABEL LOYOLA DAVILA
Especialista en Contrataciones

Revisado el presente informe, cuenta con la conformidad del suscrito para continuar el trámite correspondiente.


MG. HUGO BUSTAMANTE PALACIOS
Jefe de la Unidad de Abastecimiento

"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

Ate, 16 de Julio del 2024

NOTA INFORMATIVA N° D003141-2024-DAT-HLEV

A : **SHEILA GISELA FABIAN ORTIZ DE MATEO**
DIRECTOR(A) GENERAL
DIRECCION GENERAL

De : **JOSEFINA EMPERATRIZ MIMBELA OTINIANO**
JEFE(A)
DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO

Asunto : REQUERIMIENTO DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES...

Referencia : INFORME N° D000104-2024-SF-HLEV (15JUL2024)

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la jefa del Servicio de Farmacia remite el **REQUERIMIENTO DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L** para los pacientes asegurados del Hospital de Lima Este Vitarte - Por tres meses.

Al respecto, se remite adjunto el requerimiento en mención, a fin de que sea aprobado por su despacho y remitido a la **OFICINA DE ADMINISTRACION**, para su atención.

Se adjunta las Especificaciones Técnicas de lo requerido.

Sin otro particular, reitero las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JOSEFINA EMPERATRIZ MIMBELA OTINIANO
JEFE(A)
DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO

(JMO/jas)



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de
Lima Este - Vitarte

DIRECCIÓN GENERAL

DEPARTAMENTO DE APOYO AL
TRATAMIENTO

"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

CC.:



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 -- 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERU

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteDEPARTAMENTO DE APOYO
AL TRATAMIENTO

SERVICIO DE FARMACIA

HOSPITAL DE
LIMA ESTE - VITARTEFirmado digitalmente por MERINO
MEDINA Flor Nancy FAU
2051127511 hard
Cargo: Jefe(A)
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.07.2024 15:37:44 -05'00

"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

Ate, 15 de Julio del 2024

INFORME N° D000104-2024-SF-HLEV

JEFE(A)

DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO

De : **FLOR NANCY MERINO MEDINA**
JEFE(A)
SERVICIO DE FARMACIA

Asunto : REQUERIMIENTO DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON
VALVULA Y FILTRO X 3 L PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL
HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES...

Referencia : a) INFORME N°23-2024-AM-SF-HLEV
b) NOTA INFORMATIVA N°D005360-2024-UA-HLEV
c) NOTA INFORMATIVA N° D000943-2024-OS-HLEV
d) MEMORANDUM N°D002823-2024-OPPM-HLEV
e) NOTA INFORMATIVA N° D005955-2024-UA-HLEV

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarla muy cordialmente y manifestarle, en relación a los documentos de la referencia manifestarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES.

- 1.1 Ley General De Salud N°26842
- 1.2 Ley N° 29344 Que Aprueba La Ley Marco De Aseguramiento Universal En Salud Y Su Reglamento Con Decreto Supremo N°008-2010-SA.
- 1.3 Resolución Ministerial N116-2018- MINSA Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED – Modificado con RM N°339-2024/MINSA (5.19,6.1.6,6.5.3 y 6.8.14)

II. ANALISIS

- 2.1 Con el documento de la referencia a) de fecha 2024-03-11 con expediente CAM00020240000022, la coordinación del almacén de medicamentos realizo el requerimiento anual de dispositivos médicos para el hospital de lima este vitarte a ello solicito la adquisición del bien: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L
- 2.2 Con NOTA INFORMATIVA N° D005360-2024-UA-HLEV, de fecha 02 de julio la oficina de Abastecimiento, solicita la disponibilidad presupuestal para la adquisición de dispositivos médicos, entre ellos el bien en mencion.
- 2.3 Con NOTA INFORMATIVA N° D000943-2024-OS-HLEV (c) de fecha 04 de julio, la oficina de Seguros menciona que con proveído N° D03904-2024-ETP-HLEV la oficina de Planeamiento solicita la afectación de la fuente de financiamiento DyT, asimismo; indica que los insumos que cuenten con el clasificador 23.18.21 sobre el punto normativo de financiamiento del SIS se encuentra autorizado de acuerdo a la directiva N°008-2024-sis/GNF-V.03, como gastos de primer orden.



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERU

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteDEPARTAMENTO DE APOYO
AL TRATAMIENTO

SERVICIO 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

- 2.4 Cabe mencionar; que de acuerdo a la información emitida por la oficina de Estadística en el mes de mayo se registraron un total de atenciones del 81.42%:

RESUMEN : PACIENTES ATENDIDOS SEGÚN TIPO DE SEGUROS - 2024

SERVICIO	SIS	SOAT	LEY DE EMERGENCIA	PAGANTE	OTROS	TOTAL
CONSULTA EXT.	94,191	205	0	8,344	20,616	123,356
EMERGENCIA	50,960	302	21	4,768		56,051
HOSP	5,700	43	1	119		5,863
TOTAL	150,851	550	22	13,231	20,616	185,270
% ATENCION	81.42%	0.30%	0.01%	7.14%	11.13%	100%

Fuente: Oficina Estadística (mayo)

- 2.5 A ello; la oficina de Seguros **autoriza el uso de la fuente de financiamiento DyT** con la finalidad de asegurar la dispensación a los pacientes asegurados por el SIS. Sin embargo; la Oficina de Planeamiento con documento de la referencia d) MEMORANDUM N°D002823-2024-OPPM-HLEV de fecha 12 de julio, indica en su Numeral N°2 **"QUE NO ES FACTIBLE OTORGAR LA DISPONIBILIDAD PRESUPUETAL QUE GARANTICE EL FINANCIAMIENTO DE LO SOLICITADO"** en el documento de la referencia c.

- 2.6 Por tal razón, el Servicio de Farmacia, a través del Almacén de Medicamentos y en cumplimiento de sus funciones, realizó el seguimiento referido a la adquisición y abastecimiento necesario de los dispositivos médicos, por lo que procede a indicar el estado actual del material tal como figura a continuación:

CUADRO N° 01.
EVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA

CODIGO	COD SIGA	DESCRIPCION	TOTAL CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	ALERTA
20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L UNIDAD	550	SUBSTOCK

Fuente: Almacén Especializado de Medicamentos

Transferencias Entre El Hospital De Lima Este Vitarte Y Otras Unidades Ejecutoras

- 2.7 Actualmente nos encontramos realizando transferencias con otras unidades ejecutoras con el fin de no caer en desabastecimiento actuando de acuerdo a los establecido en la Directiva Administrativa N° 249-MINISA/2018/DIGEMID, aprobada con Resolución Ministerial N° 116-2018- MINSA en la cual establece en el numeral 6.5.4. que, los productos pueden ser transferidos entre unidades ejecutoras o entre entidades públicas, a través de sus unidades ejecutoras, cuando se encuentren en sobre stock, riesgo de vencimiento, riesgo de desabastecimiento y situaciones de emergencia, previo informe técnico de la entidad que transfiere y la solicitante.
- 2.8 En ese contexto, y debido a la necesidad imperiosa de contar con el bien es que se solicita el requerimiento de BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L, por un periodo de 03 meses, asimismo; es preciso señalar que es indispensable contar con el presente requerimiento, mismo que ayudara a contar con el stock disponible y así poder abastecer a los servicios y por ende a los pacientes que ingresan diariamente al nosocomio.



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gov.pe



PERU

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteDEPARTAMENTO DE APOYO
AL TRATAMIENTO

SERVICIO 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

2.9 Todo ello, con la finalidad de continuar brindando atención a los pacientes mediante consultas médicas, interconsultas, consultas ambulatorias y hospitalarias del establecimiento del Hospital de Lima Este - Vitarte teniendo en consideración la importancia de la gestión de la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos vinculados a los cuidados integrales la cual demuestra **eficacia, seguridad y costo-efectividad de la programación del listado.**

Cuadro N° 02.

**REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVO MEDICO PARA EL HOSPITAL DE LIMA
ESTE VITARTE**

CODIGO	COD SIGA	DESCRIPCION	TOTAL CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	ALERTA	CANTIDAD SOLICITA
20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L UNIDAD	550	SUBSTOCK	2500

III. CONCLUSIONES

- 3.1 Por lo expuesto, se solicita que por intermedio de su despacho tenga a bien indicar a quien corresponda se ejecute la **adquisición URGENTE** con la finalidad de continuar brindando atención los pacientes de las distintas áreas del Hospital de Lima Este Vitarte, todo ello con el fin de garantizar la disponibilidad de los mismos en el Almacén SISMED.
- 3.2 Consecutivamente hacer de conocimiento que el presente requerimiento se realiza bajo la Resolución Jefatural N° 000019-2024-SIS/J aprobó la Directiva N° 008-2024-SIS/GNF-V.03, Directiva para el Monitoreo, Supervisión y Seguimiento a las Transferencias Financieras del Seguro Integral de Salud (SIS), en su numeral 5.3.1 **menciona que las prioridades de gasto del financiamiento de las prestaciones de los asegurados al SIS, siendo los gastos de reposición (donde se incluyen a los PF, DM y PS) como aquellos gastos de primer orden en la prelación de obligatorio cumplimiento para su gasto a través de los recursos de la FF DvT.**
- 3.3 Por último, somos un Hospital nivel III lo que conlleva a encontrarnos en una procesión de riesgo constante en cuanto al desabastecimiento, además los servicios brindados por el HLEV, en la diferentes áreas asistenciales continuarán incrementándose; ante la necesidad y abastecimiento del bien va a variar de acuerdo a la demanda asistencial, lo cual no es posible predecir con certeza, es por tal motivo que el servicio de Farmacia manifiesta su preocupación en cuanto al **abastecimiento del bien**, es por ello que es indispensable contar con la adquisición , que ayudara a no generar un **desabastecimiento inminente** en la entidad, ya **que a falta de ellos podría causar perdidas irreparables a la salud de las personas, lo cual sería considerado como una falta grave a la salud pública.**

Es todo cuanto informo.

Documento firmado digitalmente
FLOR NANCY MERINO MEDINA
JEFE(A)
SERVICIO DE FARMACIA
(FMM/lsa)
cc.:



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERU

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteOFICINA DE
ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"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 (EETT) PARA LA ADQUISICION DE BIENES

UNIDAD ORGÁNICA / ÁREA USUARIA:	DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y AL TRATAMIENTO-AREA DE FARMACIA
ACTIVIDAD DEL POI:	BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:	Adquisición de dispositivos médicos (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L) para el abastecimiento de pacientes asegurados y ambulatorios del Hospital Lima Este Vitarte.
PEDIDO DE COMPRA N°	

1.	FINALIDAD PÚBLICA La finalidad del presente requerimiento busca adquirir dispositivos médicos (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L) para la atención de los pacientes en los diferentes servicios del Hospital Lima Este Vitarte, de esta manera se logrará la atención oportuna de nuestros pacientes.
2.	OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN Objetivo General: El presente proceso tiene por interés la adquisición de Dispositivos Médicos (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L). Objetivo Específico: Garantizar la Disponibilidad de dispositivos médicos (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L), para garantizar la atención en los diferentes servicios del Hospital Lima Este Vitarte.
3.	CARACTERISTICAS TECNICAS <ul style="list-style-type: none">Las características del dispositivo medico deberá concordar con las fichas técnicas adjunta.
4.	REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS SANITARIAS Y OTRAS NORMAS <ul style="list-style-type: none">Ley N° 26842 Ley General de Salud.Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.Decreto Supremo N° 014-2011/SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.Resolución ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, "Directiva administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID. Gestión del suministro integrado de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios -SISMED. Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.
5.	ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN No corresponde
6.	VIGENCIA Y GARANTIA COMERCIAL La fecha de vencimiento mínima de los dispositivos médicos debe ser igual o mayor a (18) meses al momento del internamiento en el almacén de la entidad y adjuntando la carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, carta de garantía carta de vicios ocultos y por defecto. El proveedor brindará una garantía comercial de (12) meses.
7.	MUESTRAS No Corresponde



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital de
Lima Este - Vitarte

OFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"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

8.	PRESTACIONES ACCESORIAS No Corresponde
9.	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS <ul style="list-style-type: none">• Copia Simple de Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento.• Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario vigente a la presentación de la propuesta emitida por la autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante. En caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario, deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.• Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente a la fecha de presentación del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente. La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.• Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente a la fecha de Presentación de Propuesta, a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ARM), según normativa vigente. En caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de a documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. Para el caso de fabricantes, bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.• Copia de Protocolo o Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, as especificaciones y resultados obtenidos según o autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas. En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha Técnica indicada, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características <p>REQUISITOS DE PROVEEDOR (LOS DOCUMENTOS SERAN ENTREGADOS AL MOMENTO DE LA RECEPCION EN EL ALMACEN)</p> <ul style="list-style-type: none">- Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas para fabricación de productos farmacéuticos medicamentos gases medicinales.



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



"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

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, emitido por la autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID

- Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por autoridad competente en el país de origen, esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento** Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, Este documento no resulta exigible a los fabricantes, ya que, en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
Para el caso de fabricantes, bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.
- **Certificado de Registro Sanitario**
Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la autoridad nacional de medicamentos - DIGEMID. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.

En caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario, deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.
- **Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento**
Vigente a la fecha de presentación de propuestas, emitida por la autoridad nacional de medicamentos – DIGEMID como laboratorio para la elaboración de PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS. En caso de consorcios la empresa que suministrará el bien deberá presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento emitida por DIGEMID.

NOTA:

AL MOMENTO DE INTERNAR EL PRODUCTO CONSIGNAR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis.

Deberá ser emitido por el laboratorio de control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA).

Debe consignar cuando menos lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- Número de Protocolo o Código de Identificación.
- El nombre del producto.
- La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado ó norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- Fecha de vencimiento.
- El número de lote.
- La fecha de análisis o fecha de emisión.
- Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos Cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad; se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen según Reglamento".

Acreditación:

- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas para fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos gases medicinales.
- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Copia Simple de Certificado de Registro Sanitario
- Copia Simple de Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento.
- Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis.

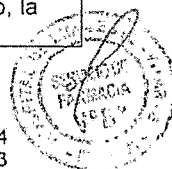


Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



"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

10.	LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA Lugar: La entrega deberá efectuarse en el Almacén de medicamentos ubicado en ubicado Jr. Industrial N° 228 – Ate, Almacén de Medicamentos del Hospital Lima Este vitarte. Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 horas a 16:00 horas. Plazo: • Única entrega: hasta un plazo máximo de 05 días calendarios, computados del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.														
11.	CANTIDAD La entrega deberá realizarse de acuerdo al siguiente cuadro: <table border="1"><thead><tr><th>ITEM</th><th>CODIGO SISMED</th><th>CODIGO SIGA</th><th>DESCRIPCION</th><th>UNIDAD DE MEDIDA</th><th>UNICA ENTREGA</th><th>CANTIDAD TOTAL</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>20498</td><td>495701430022</td><td>BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L</td><td>UNIDAD</td><td>2,500</td><td>2,500</td></tr></tbody></table>	ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	UNICA ENTREGA	CANTIDAD TOTAL	1	20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L	UNIDAD	2,500	2,500
ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	UNICA ENTREGA	CANTIDAD TOTAL									
1	20498	495701430022	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L	UNIDAD	2,500	2,500									
12.	RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD ➤ La recepción de los bienes estará a cargo del Almacén de Medicamentos - Farmacia y Almacén Central del Hospital Lima Este Vitarte, previa ejecución de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none">• Recepción y Conformidad: ALMACEN DE MEDICAMENTOS-FARMACIA• Cotejar las cantidades que se indican en la guía de remisión de EL CONTRATISTA, y con el número de bienes recepcionados en el Almacén.• Verificar si los bienes cumplen con los requisitos, características, unidad de medición, y formas de presentación establecidos en las bases y adjudicados.• Determinar si hay daño por rotura, aplastamiento y otros, haciendo las observaciones para la no recepción.• De no ser encontrados conforme los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en la guía del proveedor que deberá cumplir con la entrega, dentro del plazo estipulado.• Los documentos que deban ser devueltos a EL CONTRATISTA previamente fechados, sellados y firmados por el Jefe de Almacén del Hospital de Lima Este Vitarte. ➤ La conformidad del bien estará a cargo del siguiente servicio, de acuerdo a los solicitado: <ul style="list-style-type: none">• Servicio de Farmacia.														
13.	FORMA Y CONDICIONES DE PAGO La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pago único. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: Recepción: Almacén de medicamentos y del Almacén central. Informe del funcionario responsable del Servicio de farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. <ul style="list-style-type: none">- Comprobante de pago.- Orden de compra (3 copias)- Factura (original y 3 copias)- Guía de Remisión (original y 3 copias)														
14.	RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del servicio ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.														
15.	PENALIDADES <u>Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:</u> En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.														







PERU

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteOFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"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

	<p>La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> $\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$ <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes y servicios: $F = 0.40$.</p> <p>b) Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes y servicios: $F = 0.25$.</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.</p> <p>Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.</p> <p>Esta calificación del retraso como justificado no da a lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.</p>
16.	<p>OTRAS PENALIDADES</p> <p>No corresponde.</p>
	<div><div>HLEV MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Q.F. Katherin Solorzano Rojas C.O.F.P. 27146 COORDINADORA ALMACÉN DE MEDICAMENTOS FARMACIA</div><div>MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Q.F. Esp. N. Morino Medina Jefa del Servicio de Farmacia CQFP: 16062 RNE 263</div></div>



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital de
Lima Este - Viraje

OFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"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

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO DE 3 L

VIII. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación Técnica : BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FILTRO
ANTIBACTERIANO DE 3 L.
Unidad de medida : Unidad

IX. MATERIAL:

- Tapa: Polipropileno o Polietileno u otro material resistente.
- Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad, polipropileno de baja densidad u otro material resistente
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno u otro material resistente

X. CARACTERÍSTICAS:

- Presentar prueba de fuga promedio 6 Psi. (opcional)
- Resistente a las caídas (canaletas)
- Antideslizante (superficie rugosa)
- Bolsa de aspiración con tapa ensamblada de fábrica, con sistema de sellado hermético irrompible (para evitar contacto con los fluidos)
- Traslucido (permite una inspección visual del fluido)
- Filtro bacteriano de 99.9% de eficacia de filtración (con estudio de laboratorio internacional o nacional) o filtro absoluto de 0.2 micras comprobado con norma técnica.
- Dispositivo antiespumante mecánico que evite el cierre prematuro de la bolsa, garantizando el uso total (disminuyendo costos) o agente químico antiespumante.
- Contiene asa de transporte
- Doble puerto de aspiración (opcional)
- Válvula mecánica de cierre automático con dispositivo anti-reflujo que protege al sistema de vacío. (Prueba de desempeño).
- Descartable
- Orificio para toma de muestra (opcional)
- Posibilidad para trabajar en aspiración con circuito cerrado entre 02 y 04 bolsas
- Toma de vacío ubicada en el canister con llave (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula antirreflujo que protege al paciente del posible retorno de los fluidos aspirados una vez que la bolsa se ha cerrado o concluido el procedimiento. (opcional)
- Test - bacteriológico.

XI. EMPAQUE:

- Individual
- Bolsa de polietileno
- Garantiza la integridad del producto
- Fácil de manipular.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- Rotulado según Normas Nacionales e Internacionales.

XII. FUNCIÓN:

- Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales
- Succión y eliminación de líquidos contaminantes, en forma segura disminuyendo riesgo biológico por contacto con secreciones.

XIII. COMO DATA

- CANISTER graduado
- Colector de muestra (opcional)
- Coches para 2 y 4 CANISTER

XIV. PRESENTACIÓN:

- 3L

HLEV MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VIRAJE
OF. KATHARIN SOLÓRZANO ROSAS
COORDINADORA ASISTENTE DE
MEDICAMENTOS Y MATERIALES



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe