

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

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes(Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreado.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022



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

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
(PRIMERA CONVOCATORIA)**

**“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE
(12) MESES – MATERIAL MÉDICO 24
ITEMS”**

(2398L00431)

PAC 2292

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

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

H
24
f

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

- No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.
- Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.
- En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.
- No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus María - Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps1@essalud.gob.pe;
ceabe.sgayec.ps5@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MÉDICO 24 ÍTEMS.**

ÍTEM N°	CÓD. SAP	DESCRIPCIÓN	U.M	CANTIDAD
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10CM x12CM	UN	1'690,670
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15CM x 20CM	UN	329,523
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC	UN	31,180
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	3'855,134
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10CM x 12CM	UN	8,916
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	109,345
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5CC SIN AGUJA	UN	6'875,265
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14(DISCARTABLE)	UN	800,576
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16(DISCARTABLE)	UN	423,617
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10MM DE DIAMETRO	UN	7,268
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO	UN	8,224
12	020102814	PAPEL CREPADO 90CM x 90CM	HJ	1'213,804
13	020102930	PAPEL CREPADO 120CM x 120CM	HJ	825,170
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	1,038
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15x10x2CM A 18x12.5x3.3CM	UN	1,381
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	54,028
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	611
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	UN	25,818
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	50'697,300

20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	26'345,704
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G x 1 ¼ - 2" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	50,799
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G x 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	277,414
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G x 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	311,730
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G x 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	175,331

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 150-2023-GABE-CEABE-ESSALUD** del 08 de agosto de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS.

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **PRECIOS UNITARIOS**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo que no deberá exceder de los 60 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación de acuerdo al siguiente detalle:

CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

La entrega y la cantidad a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

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

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

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

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

b) Siguiendo entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

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

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

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

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

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

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

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

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control

de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar **S/ 5.00 (Cinco con 00/100 soles)** en el **Módulo de Atención al Proveedor**, sito en **Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesus María, Lima**, luego podrá recabar las Bases en la **Sub Gerencia de Adquisición y ejecución Contractual de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos**, sito en **Jr. Domingo Cueto N° 120 – 5to piso, Jesus María, Lima**.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31638, - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N°31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS – TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°234-2022-EF – Modificatoria al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N 002-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.

- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF – Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- 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° 016-2013-SA, modifican artículos del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Productos Sanitarios.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014,

Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.

- Directivas vigentes del OSCE.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2).**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3).**

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

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los Requerimientos Técnicos, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (en el mencionado punto se indica cual para dispositivos médicos nacionales e internacionales).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), según corresponda.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente. (*)
- Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).
- Metodología Analítica.
- Ficha Técnica del Producto (**Anexo-C**).
- Manual de Instrucciones de uso o Inserto
- Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (**Anexo - D**).
- Rotulado de los envases mediato e inmediato.
- Presentación de Muestra.

(*) Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

En Caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado.

Para el Certificado de Análisis de Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis) si el producto no requiere Registro Sanitario, el Postor debe presentar especificaciones técnicas y/o folletería emitida por el fabricante, estas describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicable al producto; será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

La documentación sustentatoria de aquellos Certificados donde no se requiera Registro Sanitario están detallados en el Requerimiento Técnicos Mínimos y debidamente detallados.

En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la ley de contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁵
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**).
- h) El precio de la oferta en **SOLES**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "**Requisitos de Calificación**" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases

Advertencia

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Ítems N° 5, 15 y 18

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁶.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

⁶ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en **Módulo de Atención al Proveedor**, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesus María, Lima.

El horario de atención para la entrega de documentos para el perfeccionamiento del contrato es de 8:30 a 13:00 horas.

En cuanto a la entrega de los documentos para la suscripción de contrato deberá dirigirse a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa conformidad extendida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesus María, Lima.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**SE ADJUNTAN LOS REQUERIMIENTOS
TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES
GENERALES A LAS PRESENTES BASES.**

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
	<p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p>Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.</p>
	Importante
	<p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<u>Acreditación:</u>
	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
	Importante
	<p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a: ver **ANEXO – J de las Especificaciones Técnicas adjuntas**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

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

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	S/ 832,109.00
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	S/ 394,239.00
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	S/ 327,582.00
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	S/ 719,322.00
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	S/ 213,984.00
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	S/ 273,848.00
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	S/ 554,990.00
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	S/ 433,863.00
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	S/ 230,895.00
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	S/ 438,650.00
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	S/ 403,329.00
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	S/ 728,067.00
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	S/ 810,436.00
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	S/ 502,392.00
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA-DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	S/ 203,960.00
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	S/ 1,207,391.00
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	S/ 1,726,839.00
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	S/ 372,468.00
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	S/ 1,472,260.00
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	S/ 1,111,144.00
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2"CON ALAS DE FIJACION,CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN"Y"	S/ 531,251.00
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1"CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,760,192.00
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4"CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON	S/ 1,962,341.00
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4"CON ALAS DE FIJACION,CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,929,956.00

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado; por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

ITEMS N°	Montos en números y letras
5	S/ 93,000.00 (Noventa y Tres Mil y 00/100 soles)
15	S/ 95,500.00 (Noventa y Tres Mil Quinientos y 00/100 soles)
18	S/ 49,500.00 (Cuarenta y Nueve Mil Quinientos y 00/100 soles)

Se consideran bienes similares a los siguientes; **Dispositivos Médicos en General.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹²

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la **CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MÉDICO 24 ÍTEMS**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1** para la **CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MÉDICO 24 ÍTEMS**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MÉDICO 24 ÍTEMS**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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

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

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado.

Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: JIRON DOMINGO CUETO N° 120, DISTRITO DE JESÚS MARÍA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

¹⁴ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹⁵ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Presente. -

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸	Sí		No	
Correo electrónico :				

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

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰	Sí		No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO
(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

- a) Integrantes del consorcio
1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

[Handwritten signatures]

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
ÍTEM N° 1			
ÍTEM N° 2			
ÍTEM N° ...			
TOTAL			

El precio de la oferta **[CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA]** incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

"Mi oferta no incluye **[CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]**".

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

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

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

²⁵ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁷ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DITN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DITN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

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

²⁹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)
[CONSIGNAR EL N° DE ÍTEM AL QUE SE PRESENTA]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR SOLO PARA EL ÍTEM O ÍTEMS N° 5, 15 y 18 CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICOS**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del suministro del Dispositivo Médico para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – Material Medico (24 ítems).

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

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem. Se adjunta ficha técnica como referencia para esta información

Anexo - B: Cuadro de distribución del ítem por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada.



24
449

Para el caso que el postor contrate el servicio con un tercero, deberá presentar el Certificado de BPDT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano; sin embargo, si el producto requiere de mantenimiento de cadena de frío, el postor debe asegurar tal condición conforme a lo previsto por el fabricante.

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

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

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, esta obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

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

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

NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

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

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente *información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique ninguno de los dos, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual, debe indicar la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad o método de esterilización faltante en el Certificado de Análisis.

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

Para los productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilización del producto ofertado. En el caso que en el Certificado de Análisis solamente se encuentre la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante.

Las Especificaciones Técnicas solicitadas por la entidad que no se acrediten con el certificado de Análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones, Carta de Fabricante, Folletería), según corresponda. Asimismo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

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

Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas y/o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletería por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director de la empresa postora, *siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

Nota 3: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberá encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Nota 4: Para aquellos productos que no requieran registro sanitario, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

*A fin de evaluar la trazabilidad del Certificado de Análisis versus el producto ofertado.

4.6. Metodología Analítica

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

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

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

NOTA 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación ante la ANM o en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

- El postor deberá citar en el **Anexo C** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características, Dimensiones, De la presentación*, y/o empaques el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación** que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
 - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de

Instrucciones, Folleteria), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios* para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo medico deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora.

**Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto según corresponda

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

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

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

4.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)

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

4.10. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

4.10.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

70
445

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

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

4.10.2. Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

*No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO

4.10.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

4.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N° (...) Ítem N° (...)
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

NOTA: En la revisión de la muestra no se va alterar el sistema de cierre de envase

4.10.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.10.6. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentarán a través de mesa de partes, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3pm, el mismo día programado conforme al calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

- Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.
- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.

NOTA: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en mesa de partes en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

IMPORTANTE: Los documentos solicitados en numerales 4.4 al 4.8 y 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico, según descripción de cada uno de ellos.

4.11. Rotulado de los envases mediano e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM, información declarada en el Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
 - En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto.
- Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras y/o lados) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: Los productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario podrán presentar los rotulados emitidos por su fabricante o fotografías según lo solicitado anteriormente

NOTA 2: De no encontrar con imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

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

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

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (siempre que el procedimiento de selección o ítems respectivo, por su cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada).

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos

Acreditación:

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

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

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

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

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

ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

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

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

(...)

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

6.

LOGOTIPO

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

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

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

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

7.

EMBALAJE

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de s (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses. Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (solo aplica para entregas sucesivas del mismo lote)

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

- 8.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones.

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

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

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

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

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

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

9.2. TOMA DE MUESTRA

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

9.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (**Anexo - C**). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

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

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

9.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**Anexo - H**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes)

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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

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

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

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

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

b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.

LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

14. **VICIOS OCULTOS**

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

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

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

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

15. **INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES**

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

- a) La obtención de dos (2) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - E: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - H: Cronograma e Controles de calidad por ítem
- ✓ Anexo - I: Acta de Muestreo
- ✓ Anexo - J: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.

ANEXO A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

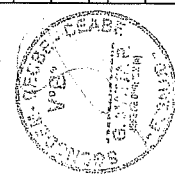
Nº DE ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	175,711	151,822	145,220	102,614	159,975	138,352	159,992	82,347	157,668	163,245	132,321	121,403	1,690,670
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	36,768	19,158	31,207	20,338	34,115	19,983	27,779	26,127	27,770	33,629	29,950	22,699	329,523
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTAL TOTAL 3000 CC.	UN	3,330	3,630	1,380	3,075	1,515	3,655	3,495	1,275	3,180	1,965	3,465	1,215	31,180
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	368,128	361,931	281,047	321,214	312,927	326,505	323,859	318,881	277,767	361,095	313,916	287,864	3,855,134
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	848	731	642	773	829	634	836	790	637	772	812	612	8,916
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	9,656	9,642	9,606	8,352	8,516	11,003	7,981	8,192	8,466	10,053	8,666	9,212	109,345
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	548,505	673,278	540,617	481,938	608,144	558,847	662,795	396,828	697,842	423,126	802,003	481,342	6,875,265
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	89,862	72,028	38,564	74,196	82,252	43,951	66,509	77,557	73,725	49,418	69,657	62,857	800,576
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	34,599	38,976	25,516	29,319	30,996	44,004	33,442	41,417	18,177	60,919	21,509	44,743	423,617
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	840	507	784	429	750	569	430	812	308	618	581	640	7,268
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	634	908	464	822	720	799	617	673	543	731	718	595	8,224
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	84,655	133,590	58,632	131,574	68,338	128,924	78,035	127,636	66,107	128,428	78,603	129,282	1,213,804
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	59,209	86,568	51,876	91,841	48,217	78,711	54,070	95,073	42,615	82,268	50,593	84,129	825,170
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	79	70	126	111	78	134	96	50	152	50	42	50	1,038
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	161	60	145	74	22	208	43	209	21	210	21	207	1,381
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	5,823	5,833	3,319	4,471	4,403	3,898	4,975	4,573	2,995	5,260	4,475	4,003	54,028
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	40	37	23	91	92	63	40	52	43	39	53	38	611
18	020103313	RECIPiente DE PLASTICO PARA RESIDUOS	UN	3,486	487	3,421	879	3,711	380	4,283	420	3,861	752	3,711	427	25,818
19	020103352	PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	CM3	4,948,916	4,352,291	3,788,686	4,499,910	4,258,566	3,229,521	4,674,126	4,533,161	3,971,861	4,016,375	4,597,111	3,826,776	50,697,300
20	020103353	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	2,985,765	2,138,054	2,698,250	1,345,659	2,322,050	1,581,404	3,133,200	1,731,059	2,177,450	1,350,304	2,823,200	2,059,309	26,345,704
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIJACION CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	4,990	5,205	2,560	4,953	2,880	4,908	5,113	3,653	2,930	4,609	5,194	3,804	50,799
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	26,836	28,071	13,672	31,172	19,818	19,273	23,474	22,702	15,373	30,434	20,712	25,877	277,414
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	33,631	18,387	24,781	22,302	30,539	22,029	30,888	22,376	29,031	18,354	33,578	25,834	311,730
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	18,774	17,449	9,823	16,458	13,755	11,966	15,763	18,763	8,471	15,680	15,863	12,566	175,331



60 435

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HNASS 0501	GRD SABOGAL 0599	HNAGI 0601	GRD ALMEVARA 0699	HNERM 0701	GRD REBAGUATI 0799	TUMBES 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301
1	020100141	ADPOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	182,600	112,556	306,000	95,385	348,115	13,860	2,200	44,000	143,480	17,722	360	87,000	20,200	2,160	55,800	16,480	30,000	3,905	4,500
2	020100143	ADPOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	40,950	36,725	12,000	18,870	75,773	4,000	1,500		28,654	5,449	132	19,800	8,600	1,080	4,496	5,815	10,950	1,210	3,475
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	2,790	0	3,600	0	12,600	0	0	880	1,800	0	0	3,000	220	0	3,990	0	240	280	100
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	320,820	204,220	540,000	300,500	630,476	174,192	13,500	122,000	171,618	28,900	1,900	166,500	69,625	9,000	206,700	19,850	74,882	20,026	144,000
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	1,368	324	1,920	180	720	100	28	315	802	60	0	840	20	15	792	0	0	40	229
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	13,500	480	42,000	14,365	19,212	4,860	300	420	490	0	0	6,300	0	0	0	453	50	1,270	840
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	330,000	655,200	539,000	408,000	908,993	464,900	0	339,000	309,490	35,380	43,200	500,000	210,190	22,400	435,200	67,700	117,172	14,000	362,650
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	93,240	19,600	90,500	63,681	227,550	4,900	3,640	24,000	16,940	6,911	108	64,000	3,704	480	43,485	1,460	7,121	700	9,700
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	31,500	13,451	34,000	13,682	99,644	14,400	2,700	24,000	18,857	4,407	52	15,000	3,027	1,800	40,800	3,715	18,079	1,200	7,600
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	26	280	616	904	24	15	0	1	830	0	3	27	0	200	316	412	12	50	140
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	44	375	900	1,860	241	0	0	0	700	0	0	14	0	200	388	390	12	50	110
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	48,225	72,604	85,000	83,000	262,023	55,625	2,000	87,000	119,991	4,278	480	126,000	8,800	12,000	35,120	12,480	7,370	8,500	45,305
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	45,525	60,500	14,000	63,500	213,590	24,000	1,000	47,000	73,318	5,000	600	44,000	20,000	6,000	44,500	7,000	11,050	0	32,890
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	50	0	60	40	410	0	0	0	100	0	0	12	6	0	0	0	24	0	0
15	020103160	ADPOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	54	0	255	0	751	0	0	0	0	0	0	36	16	0	96	0	0	0	0
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	5,100	520	8,400	3,775	9,900	2,130	0	1,140	5,048	0	0	1,800	1,040	280	8,000	40	160	120	1,980
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	6	0	112	10	332	105	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	10	0	3
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS	UN	480	0	0	190	20,000	1,606	0	80	0	30	276	0	0	450	65	85	200	0	250
19	020103352	PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	CM3	3,848,000	1,958,500	5,500,000	3,435,000	8,790,425	1,845,000	0	1,980,000	2,719,840	655,000	75,000	3,600,000	605,000	600,000	4,835,000	900,000	514,950	320,000	515,200
20	020103353	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	3,400,000	1,200,000	3,150,000	1,138,750	7,852,826	639,000	0	408,000	862,520	128,250	0	2,000,000	40,000	50,000	1,094,000	655,000	258,710	0	52,000
21	020103666	MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	UN	11,250	22,544	0	450	1,675	1,110	0	0	7,330	0	0	720	40	0	4,830	600	0	0	0
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 EN 1/2"	UN	40,425	50,520	18,000	0	72,351	16,290	0	4,290	25,600	0	0	10,400	0	2,500	8,100	0	600	0	600
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN 1/2"	UN	40,000	43,900	25,000	9,450	76,534	12,240	0	3,780	36,625	540	0	19,900	0	2,050	11,400	600	600	0	1,450
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN 1/2"	UN	11,790	18,700	30,000	0	50,096	4,500	0	1,750	24,850	0	0	3,800	0	1,800	8,750	1,050	720	0	1,500



ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMES POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CUSCO 2401	APURIMAC 2501	MADRE DE DIOS 2601	JUNIN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AVACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	LORETO 3201	UCAYALI 3301	JULIACA 3401	TARAPOTO 3501	MOTOBAMBA 3601	JAEN 4001	INCOR 9201	CUSP 9501	GOF - PROGRAMAS 9903	GOF - PADOMI 9907	GOF - HOSP PERU 9909	Total general
1	020100141	APÓSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	60,000	3,270	0	44,496	4,722	13,500	9,900	800	18,800	5,000	4,550	6,434	360	65	18,600	7,200	150	10,500	0	1,690,670
2	020100143	APÓSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	6,944	1,133	800	2,544	560	4,560	4,000	376	6,400	141	1,250	10,020	0	0	9,516	0	0	1,800	0	329,523
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION	UN	1,410	0	0	0	0	0	0	0	0	0	270	0	0	0	0	0	0	0	0	31,180
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON	UN	63,000	19,900	2,650	101,988	10,700	53,400	32,400	4,800	55,500	65,000	30,000	20,022	4,600	475	171,700	290	0	0	0	3,855,134
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	300	15	0	260	26	90	32	0	60	100	250	0	0	0	30	0	0	0	0	8,916
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	415	0	0	0	0	0	400	0	0	3,000	0	0	0	240	630	0	120	0	0	109,345
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC SIN AGUJA	UN	320,850	62,280	12,400	199,236	5,880	136,800	48,404	14,400	44,000	61,500	80,000	1,200	30,800	2,820	78,720	0	0	13,500	0	6,875,265
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	33,476	7,126	156	12,396	680	1,320	4,409	480	2,850	4,200	4,500	4,003	360	0	9,900	0	0	33,000	0	800,576
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	30,070	2,912	0	10,452	870	4,800	0	240	8,000	3,500	0	5,000	360	0	3,999	0	0	5,500	0	423,617
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	840	528	180	0	0	100	48	1,000	116	500	100	0	0	0	0	0	0	0	0	7,268
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	740	528	160	0	0	100	48	800	84	385	95	0	0	0	0	0	0	0	0	8,224
12	020102814	PAPEL CREFADO 90 CM X 90 CM	HJ	9,990	905	5,500	27,296	2,882	5,000	9,750	3,750	14,990	28,000	5,500	12,240	200	0	12,000	0	0	0	0	1,213,804
13	020102930	PAPEL CREFADO 120 CM X 120 CM	HJ	8,175	5,619	3,000	36,860	2,743	4,000	6,100	3,250	5,600	9,000	0	17,550	1,000	1,050	5,000	2,750	0	0	0	825,170
14	020102978	SONDA ESOPAGICA SIMPLE DE GASTRO CARDIACO CON DOPPLER	UN	36	0	0	240	0	36	0	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,038
15	020103160	APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	173	0	0	0	0	1,381
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	1,456	327	0	0	0	0	175	0	252	0	140	0	0	0	1,245	0	0	0	0	54,028
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	11	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	611
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS	UN	180	0	0	0	263	0	45	240	1,164	0	0	0	0	144	0	0	0	70	0	25,818
19	020103352	PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	CM3	828,300	674,065	72,000	1,089,010	355,000	384,000	309,000	317,940	268,000	386,070	624,000	635,495	162,755	123,750	1,560,000	130,000	0	40,000	40,000	50,697,900
20	020103353	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	160,000	0	14,000	1,192,248	0	675,000	0	0	125,000	144,000	48,000	127,000	0	53,600	666,000	188,000	24,000	0	0	26,345,704
21	020103666	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES	CM3	0	0	0	0	0	0	0	250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50,799
22	020103667	MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	277,414
23	020103668	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 186 X 1.1/4 -2"CON ALAS DE FIACION CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN ENY"	UN	2,600	657	2,100	9,276	870	4,350	1,101	200	1,640	0	500	240	0	224	1,340	0	0	2,640	0	277,414
24	020103669	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 226 X 3/4"CON ALAS DE FIACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN ENY"	UN	2,600	580	0	8,904	1,040	4,050	803	0	320	0	600	0	0	1,084	2,280	0	0	5,400	0	311,730
25	020103669	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 246 X 3/4"CON ALAS DE FIACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN ENY"	UN	2,100	676	0	3,465	100	4,050	300	0	1,800	0	600	120	0	234	180	0	0	2,400	0	175,331



ANEXO – C

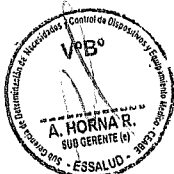
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EET requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



ANEXO - D
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO -A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Ofertado	meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante



ANEXO - E**RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA**

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente. -

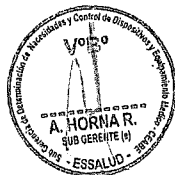
De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°.....
Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las
siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO - F

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO – G

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL – CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA
RED TUMBES	AV. MARISCAL CASTILLA N° 976 1ER. PISO (REF. HOSTAL EL BUNQUER)	TUMBES
ZONA CENTRO		CIUDAD
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY
RED HUANCANELICA	AV. ASCENSION S/N DISTRITO DE ASCENSION PROV. HUANCANELICA	HUANCANELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		CIUDAD
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	JR. CUSCO N° 476 - DISTRITO DE PUNCHANA - IQUITOS - LORETO	IQUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 257 (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO
ZONA SUR		CIUDAD
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N 2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO (MEDICAMENTOS) CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	AREQUIPA
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS, FRENTE A LA ROTONDA, 2DA ETAPA A6 - A11	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRETERA CALANA K.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
SALOG	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
SEDE CENTRAL	AV. ARENALES CDRA. 13 - 2° SÓTANO.	LIMA
RED SABOGAL	JR. COLINA 1081 - BELLAVISTA CALLAO	CALLAO
RED ALMENARA	AV. GRAU 800 LA VICTORIA	LIMA
RED REBAGLIATI	AV. DOMINGO CUETO S/N LIMA 11 JESUS MARIA	LIMA
INCOR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 465, JESÚS MARIA	LIMA
CNSR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA	LIMA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO H

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT. 1	ENT. 2	ENT. 3	ENT. 4	ENT. 5	ENT. 6	ENT. 7	ENT. 8	ENT. 9	ENT. 10	ENT. 11	ENT. 12
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	1,690,670	1		X										
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	329,523	N/A												
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	31,180	N/A												
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	3,855,134	1		X										
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	8,916	N/A												
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	109,345	N/A												
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	6,875,265	1		X										
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	800,576	N/A												
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	423,617	N/A												
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	7,268	N/A												
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	8,224	N/A												
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	1,213,804	N/A												
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	825,170	N/A												
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	1,038	N/A												
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	1,381	N/A												
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	54,028	1		X										
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	611	2		X				X						
18	020103313	RECIPiente DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	UN	25,818	N/A												
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	50,697,300	2		X				X						
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	26,345,704	1		X										
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIJACION CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA	UN	50,799	1		X										
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	277,414	2		X				X						
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	311,730	2		X				X						
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	175,331	2		X				X						



ANEXO - I**ACTA DE MUESTREO N°****Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]**

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

Participantes (nombre y representación):

.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

.....

Observaciones:

.....
.....
.....

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

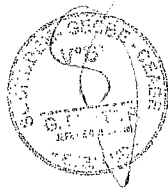


Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO J

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

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	S/ 832,109.00
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	S/ 394,239.00
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	S/ 327,582.00
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	S/ 719,322.00
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	S/ 213,984.00
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	S/ 273,848.00
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	S/ 554,990.00
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	S/ 433,863.00
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	S/ 230,895.00
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	S/ 438,650.00
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	S/ 403,329.00
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	S/ 728,067.00
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	S/ 810,436.00
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	S/ 502,392.00
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	S/ 203,960.00
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	S/ 1,207,391.00
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	S/ 1,726,839.00
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	S/ 372,468.00
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	S/ 1,472,260.00
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	S/ 1,111,144.00
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 531,251.00
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,760,192.00
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON	S/ 1,962,341.00
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,929,956.00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	31-10-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	APOSITO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UNIDAD
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico, UCI, emergencia, hospitalización.
4. Código SAP:	<p>a) 20100144 Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm</p> <p>b) 20100145 Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm (± 1)</p> <p>c) 20100141 Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm ✓</p> <p>d) 20100142 Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm</p> <p>e) 20100143 Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm ✓</p>
5. Descripción general:	Es un apósito plano estéril, con adhesivo que provee de una membrana que aísla, fija, asegura el dispositivo a la piel.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para asegurar, fijar los accesos vasculares periféricos y centrales en adultos, pediátricos y neonatales.
- Para la curación de incisiones o heridas o tejidos lesionados, en pacientes quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Apósito autoadhesivo (no incluye diseño)

Material:

- Tejido sintético microporoso permeable al aire, transparente.
- Tiras de papel grado médico, tela no tejida.



- Película transparente de poliuretano.
- Con adhesivo, que se adhiera a la piel.

Características:

- Adherente, que se adhiera a la piel de contacto
- Libre de látex.
- Que permita visualizar bien la vía y mantener la estabilidad del catéter.

8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoalergénico, atóxico, no irritante (biocompatible)

9. Dimensiones:

- 6 cm x 7cm
- 7 cm x 10 cm (+/- 1)
- 10 cm x 12 cm
- 15 cm x 15 cm
- 15 cm x 20 cm

10. De la Presentación:

Características del Envase

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.
- 25 a 50 unidades.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Envases resistentes que brinden protección contra los riesgos ambientales y físicos y mantengan la estabilidad térmica durante el transporte y distribución del dispositivo médico.
- El embalaje debe tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- Que permita la esterilización, proporcione protección física, mantenga la esterilidad hasta el momento de uso y permita una presentación aséptica.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Drogueria:

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

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

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

Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

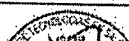
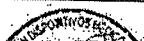
En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.



El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
APÓSITO AUTOADHESIVO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Dimensiones: Diámetro	2 a 8	2
	Dimensiones: Longitud	9 a 15	2
	Rótulado	16 a 25	3
	Ensayos de Seguridad	26 a 50	5
	Esterilidad	51 a 90	5
	Sensibilidad cutánea	91 a 150	8
	Irritabilidad a la piel	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad. - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo	Describe los principios generales que rige la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.



USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 11137-1 Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

07.06.2019

VERSIÓN

01

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	a) 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc. b) 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc. c) 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, que consiste en una pieza adecuada para la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- o Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



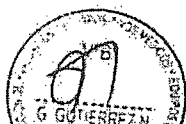
Fig. 1.: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario.
- o Línea de transferencia: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICA:

- o No debe interactuar con los elementos a trasfunder, con escala graduada ml o en cc (cm³), en la cara anterior visible a distancia
- o Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la Trifurcación



- sea de 28 cm +/- 4 cm y de la Trifurcación al punto distal no más de 67 cm
- Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura
 - b) Puerto de llenado con luer-lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebes y sellado hermético de apertura solo a la ruptura
- Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido
- Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto
- Con etiquetadas en formato A4 autoadhesiva y sin impresión, que deberán ser adjuntas en forma separada del envase de la bolsa.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.
- 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.

10. De la Presentación:

Características:

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.



- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización:

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.



- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

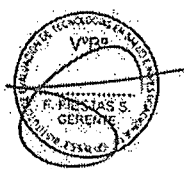
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
	Prueba de esterilidad	51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13



005

		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso



	validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 8669-2	Bolsas colectoras de orina – Parte 2: Requisitos y métodos de ensayos	Especifica los requisitos de desempeño y métodos de ensayo para las bolsas colectoras de orina con apertura para drenaje del contenido y sin drenaje del contenido.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -2014		En su Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, menciona "Bolsa para recolección de orina".
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-198	20100949 - 20100951

0592

GRUPO O FAMILIA: UCI, EMERGENCIA, CARDIOLOGÍA, NEONATOLOGÍA

NOMBRE: ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL



EMPAQUE

- Multiempaque, de acuerdo al tamaño del electrodo solicitado.
- Que garantice las propiedades físicas y químicas de electroconducción e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases: señalando claramente su uso (neonatal, pediátrico, adulto).

MATERIAL

- Placa metálica con botón central y cubierta de material microporoso adhesivo con gel electroconductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma del registro y con pestaña lateral, con adhesivo resistente (impermeable) al agua.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aseptico, hipóalergénico, atóxico.
- Libre de látex.

CARACTERISTICA

- Resistente al uso rutinario (que no se deteriore durante su uso)
- Radiolúcido o radiopaco
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se despegue) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Los electrodos deben tener una adherencia demostrada de por lo menos de 48 horas

DIMENSIONES

- Pediátrico, diámetro total de 18 a 34 mm. (incluyendo el botón central).
- Adulto, diámetro total de 35 a 45 mm. (incluyendo el botón central).



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-237	20101039 - 20101040 - 20101041 - 20101042 - 20101036 - 20101037 - 20101038 20101043

0591

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL Y OTRAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS

NOMBRE: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO (*)



EMPAQUE

- Doble empaque
- Que garantice las propiedades físico-químicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica: Estéril, hipotérmico, atóxico.

CARACTERÍSTICA

- Que garantice una buena absorción y hemostasia.

DIMENSIONES

(*) Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-253	20101063



0590

GRUPO O FAMILIA: CENTRO QUIRURGICO

NOMBRE: FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE

EMPAQUE

- Doble empaque individual, de grado médico.
- Peel open.
- Que garantice la integridad y esterilidad del producto
- Conservando la técnica aséptica de doblado, estéril con estéril.
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa o Polipropileno SMS.
- Con tratamiento antiestático.
- Gramaje 50 gramos/m² \pm 5%
- Condición Biológica: Estéril

CARACTERISTICA

- Que no se deshilache, atóxico, hiposérgico.
- Que no se deteriore durante su uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).
- Color verde o azul.
- Superficie corrugada para evitar el deslizamiento del instrumental (antideslizante)
- Impermeable a líquidos en toda el área

DIMENSIONES

- 80 cm ancho \pm 5%
- 150 cm de largo \pm 1.5%



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	16.01.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20101267 Jeringa descartable 3 cc. sin aguja b) 20101269 Jeringa descartable 5 cc. sin aguja c) 20101258 Jeringa descartable 10 cc. sin aguja d) 20101265 Jeringa descartable 20 cc. sin aguja
5. Descripción General:	Dispositivo medico estéril que consta de un embolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para las agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para administrar fármacos por inyección intravenoso, intramuscular, subcutánea entre otras.
- o Para aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

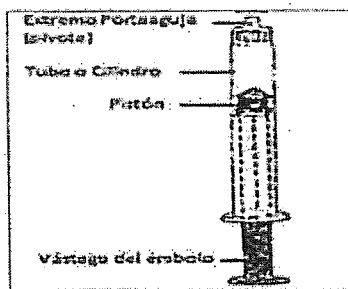


Fig 1.: Jeringa sin aguja (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

Tubo o Cilindro con pivote

Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

- o El tubo o cilindro de la jeringa es de color blanco traslucido con siliconado en el interior.
- o Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.

- o El pivote presenta entrada universal, LUER, 6% conforme a estándar de conicidad; donde se adapta la aguja hipodérmica.
- o El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- o La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro, en ml o cm^3 . Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- o El pivote ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema Luer-Lock asimismo debe ser concéntrico al eje del cilíndrico.
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón

Material: Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico

- o Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- o La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- o A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- o Debe asegurar hermeticidad.

Emboló

Material: polímero (plástico, polipropileno) de grado médico

- o Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve.
- o Asimismo, en el extremo inferior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- o El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- o Libre de fuga del contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno

9. Dimensiones:

- o Jeringa descartable 3 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 5 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 10 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 20 cc: sin aguja



10. De la Presentación:**Características:**

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

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- o De sellado hermético.

Envase mediató

- o Material de cartón nueva que proteja la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en



el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

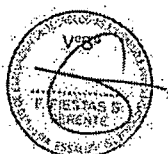
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
	Prueba de esterilidad Endotoxinas bacterianas Hermeticidad de los componentes y acoplamiento Jeringa: junta de estanqueidad (hermeticidad en el pivote entre el pistón y el cilindro)		




NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores with 6% (Luer)	Para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas

USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Cap <85>	Endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas.
USP Capítulo (161)	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos Médicos similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria: Oxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria: Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
NTP- ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, de material plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos	Jeringa Hipodérmica de plástico para uso manual.	Describe la jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRÍTICAS, ANESTESIOLOGÍA
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar. <p>7. Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)</p> </div> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario. <p>CARACTERÍSTICAS</p> <p>TUBO DE SUCCION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Conducto tubular transparente ○ Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma. 	

- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- o Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- o El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- o Con dispositivo de control de flujo.
- o Debe permitir obturar fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- o Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- o El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Características del envase:

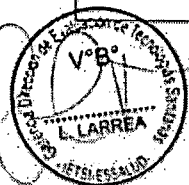
- o Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De envase individual
- o De fácil apertura

Envase Inmediato:

- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)



Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un sólo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

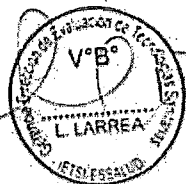
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario vigente o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y Cirugía Especializada
4. Código SAP:	a) 20104646 Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro b) 20102160 Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro c) 20102158 Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro d) 20102159 Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro e) 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro f) 20103207 Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro
5. Descripción General:	Dispositivo médico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

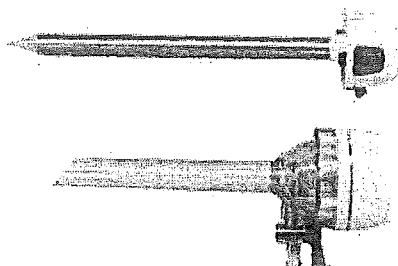


Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

MATERIAL

- o Cánula y punzón: Polímero de grado médico
- o Libre de látex
- o *Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- o Mango ergonómico
- o Camiseta o cánula clara o translúcida que favorezca la visualización
- o Superficie externa de la camiseta o cánula, acanalada o roscada
- o Cánula desmontable o no*
- o Llave de paso para CO2
- o Punzón penetrante
- o Con o sin sistema de fijación*
- o Con o sin cuchilla*
 - Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
 - Obturador con cuchilla con sistema de seguridad
 - Interruptor indicador de la exposición de la cuchilla



- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, biocompatible

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Ø TRÓCAR (mm)	LONGITUD DE LA CÁNULA** (mm)
Trócar Descartable para Cirugía Laparoscópica	3	60 - 65
	5	55 - 150
	10	100 - 150
	11	100 - 150
	12	100 - 150
	15	100 - 150

**Los usuarios determinarán esta medida de acuerdo a sus necesidades

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

Logotipo:

- o El envase mediat o y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

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

- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

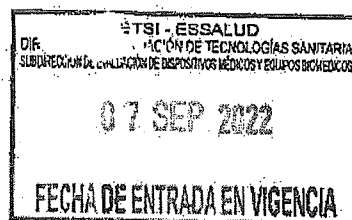
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAPEL CREPADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización – Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102930 Papel crepado 120 cm x 120 cm 20102814 Papel crepado 90 cm x 90 cm 20102813 Papel crepado 75 cm x 75 cm 20103381 Papel crepado 60 cm x 60 cm 20103380 Papel crepado 50 cm x 50 cm 20102812 Papel crepado 40 cm x 40 cm 20103379 Papel crepado 30 cm x 30 cm
5. Descripción General:	Material médico para envoltorio de productos e insumos que serán sometidos a la esterilización de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Envoltorio de productos e insumos médicos (envoltura externa).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

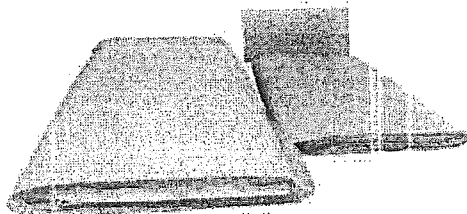


Fig.1: Papel crepado (no incluye diseño).

MATERIAL

- De celulosa pura 100%.
- Gramaje de 60 gramos/m².
- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.

CARACTERÍSTICAS

- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante (vapor, gas de óxido de etileno).
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).

Condición Biológica:

- Aseptico, atoxico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102930	Papel crepado	120 cm x 120 cm
20102814	Papel crepado	90 cm x 90 cm
20102813	Papel crepado	75 cm x 75 cm
20103381	Papel crepado	60 cm x 60 cm
20103380	Papel crepado	50 cm x 50 cm
20102812	Papel crepado	40 cm x 40 cm
20103379	Papel crepado	30 cm x 30 cm

9. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase plastificado y transparente.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

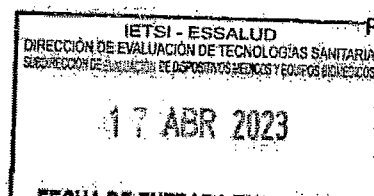
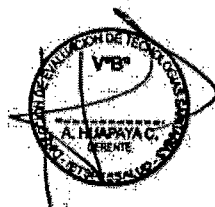
- Caja de cartón reforzada u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.
- Envase original, nombre, código del producto, marca, número de lote, fecha de fabricación y expiración, datos del fabricante.

Logotipo:

- El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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



- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

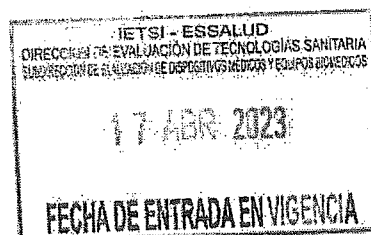
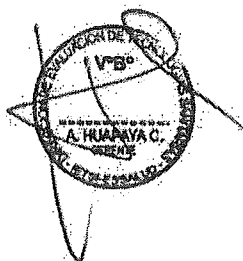
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-558	20102978

0579

GRUPO O FAMILIA: ANESTESIOLOGÍA - UCI

NOMBRE: Sonda esofágica simple de gasto cardíaco con Doppler



Viernes 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y anistas cortantes.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Rotulado según bases.

MATERIAL

- Recubierto de silicona, de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica: Estéril, atóxico y apirógeno.

CARACTERÍSTICA

- Descartable.
- Doble Doppler de 4 a 5 MHz.
- Vida útil de 200-300 HORAS.
- Chip de memoria.

DIMENSIONES

- Longitud de 90 cm a 120 cm.
- Diámetro de 5 a 6 mm.
- Dimensiones de acuerdo a equipo en uso.



Handwritten signature or mark.

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-029	20103161 - 20103160 - 20103159

0578



GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIDADES QUIRURGICAS

NOMBRE: APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA

Vicmas, 24 de Enero de 2014.

EMPAQUE

- Doble o Individual
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Esponja con base de Poliuretano
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible.

CARACTERISTICA

- Con adhesivo transparente
- Con conector.
- Apósito de poliuretano con poros abiertos.
- Material hidrófobo.
- Para uso exclusivo con sistema de succión controlado, electrónico

DIMENSIONES

- Small de 6 x 6 x 2.5 cm. a 10 x 7.5 x 3.3 cm.
- Medium de 15 x 10 x 2 cm. a 18 x 12.5 x 3.3 cm.
- Large de 25 x 15 x 2.5 cm. a 26 x 15 x 3.3 cm.

* Otras formas y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

09.05.2018

VERSIÓN

01

1. Denominación técnica:	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL
2. Unidad de medida:	UM
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103232 Circuito de anestesia coaxial
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se constituye por un conjunto de elementos: tubos corrugados expandibles que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Permite la correcta administración de anestésicos por vía pulmonar, mediante la inhalación de una mezcla de anestésicos, lo que permite el aporte de O_2 y eliminar adecuadamente el CO_2 , para mantener determinados niveles de anestesia y el control del sistema respiratorio.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

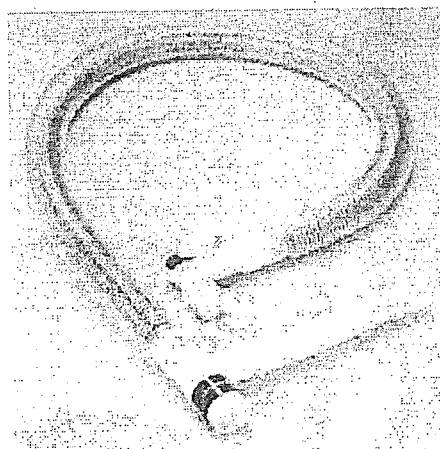


Fig 1.: Circuito de anestesia coaxial (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- o Tubo corrugado coaxial, compuesto por: un Tubo interior para la inspiración y un tubo exterior para la expiración.
- o Conexiones universales de 22 mm.
- o Codo de 90° con puerto de CO_2 en la proximidad del paciente.
- o Debe tener un tramo/brazo adicional expandible para ser adaptado al absorbedor de CO_2 .
- o Con bolsa de 2-3 litros.



8. Condición Biológica:

Aséptico.

9. Dimensiones:

o De 1.50 mts. a más.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

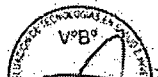
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera



válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

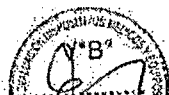
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Límite microbiano	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
	Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 18562-1 vigente	Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases de respiración en aplicaciones de atención médica. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.	Especifica los principios generales que gobiernan la evaluación biológica dentro de un proceso de gestión de riesgo de las vías de gas de un dispositivo médico, sus partes o accesorios, los cuales están previstos para proporcionar cuidado respiratorio o suministrar sustancias por el tracto respiratorio al paciente.
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
USP Capítulo <61>	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas.
USP Capítulo <62>	Examen microbiológico de productos no estériles: Prueba de microorganismos específicos	Permitirán determinar la ausencia, o presencia limitada, de microorganismos específicos que pueden ser detectados en las condiciones descritas.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-192	20103270

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUTURA QUIRURGICA MECANICA

NOMBRE: DISPOSITIVO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Base Policarbonato, Polioximetileno, Polietileno Siliconado o similares
- Lubricante y otros Aditamentos
- Condición biológica: Estéril, hipoalérgico, atóxico biocompatible

CARACTERISTICA

Dispositivo que permite el ingreso de la mano del Cirujano e Instrumentos, impidiendo la pérdida de Neumoperitoneo

DIMENSIONES

Tamaño: 10 a 15 cm de diámetro.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-504	20103313 - 20103314

0573

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE



EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Polietileno, Polipropileno rígido.
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios).

CARACTERISTICA

- Resistente al perforado en toda su superficie por el material punzo cortante
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Indicar línea de llenado: situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente: con base que garantice su estabilidad.
- Tapu de cierre hermético, para el sellado final y asas seguras para el transporte.
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y simbolo universal de Riesgo Biológico.
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (luér lock).

DIMENSIONES

Capacidad:

- 3 litros
- 7 litros
- 13 litros

* Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico y Salas de Endoscopia
4. Código SAP:	20103352 Detergente Enzimático Líquido
5. Descripción General:	Solución detergente limpiadora a base de enzimas capaz de saponificar, surfactar, disolver y degradar proteínas, almidones, grasas y otras de las superficies externas e internas del instrumental médico-quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Lavado manual y mecánico (o automático) del instrumental quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Detergente Enzimático Líquido. (No incluye diseño)

MATERIAL

- Líquido de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas.

COMPOSICIÓN

- Mínimo de 3 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa.
- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores.

CARACTERÍSTICAS

- Soluble en agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido.
- pH neutro (6.5 – 7.5).
- No corrosivo.
- De fácil enjuague.
- Biodegradable.
- Olor característico, de bajo olor o inoloro (deseable).
- Libre de patógenos.
- Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia).
- Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente.

8. Instrucciones de Uso:

EsSalud
 INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
 SUBSECTOR DE SALUD

14 MAY 2022

- o De acuerdo al fabricante para lavado manual y mecánico.

9. Dimensiones:

- o No menor que 3.78L

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
 - o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
 - o De sellado hermético
 - o De fácil apertura
 - o Con dosificador o medidor (deseable)
 - o Envase con boca compatible* con lavadoras desinfectantes.
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades.

Envase Inmediato:

- o Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso.

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud"
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: Detergente Enzimático Líquido
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

ESSALUD

Página 3 de 3

14 MAY 2022

REQUISITOS TÉCNICOS

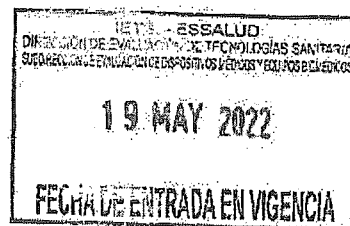
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

26.06.2018

VERSIÓN

01,

1. Denominación técnica:	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMÉDICOS
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103353 Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédico.
5. Descripción General:	Detergente desinfectante líquido que destruye o inactiva microorganismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para desinfección de mobiliario y equipos biomédicos (monitores, pantallas de visualización, cabinas, incubadoras u otros sin provocar opacidad).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

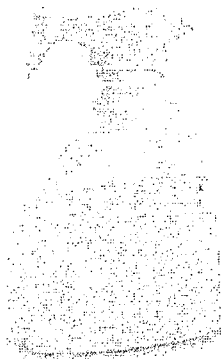


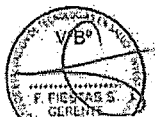
Fig. 1.: Detergente Desinfectante de Superficies Mobiliario Equipos Biomédicos (No Incluye Diseño)

MATERIAL

- o Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación) , agentes tensoactivos.

CARACTERÍSTICA

- o Solución líquida
- o pH 7 (+/- 0.5).



- o Con acción bactericida, fungicida, virucida.
- o Acción: menor o igual de 5 minutos.
- o Con indicación de uso para superficies de mobiliario y equipos biomédicos (acero, polímero, vidrio, otros).
- o No corrosivo
- o No requiere enjuague
- o No irritante
- o Listo para su uso
- o Biodegradable
- o Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alérgicos).

8. Dimensiones:

- o De 750 ml a 1000ml.

9. Precauciones de uso:

- o Uso de equipo de protección personal (mandil, guantes, protección ocular, mascarilla).

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, químicas las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura
- o De cierre hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase de plástico resistente u otro con dispensador tipo espuma pulverizador o spray o aspersor o pistola, resistente al transporte, distribución y uso.

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 -- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- 5. Se debe contar con el Informe Técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
DETERGENTE – DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, MOBILIARIO Y EQUIPOS BIOMÉDICOS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Solubilidad	2 a 8	2
	Poder espumante	9 a 15	2
	pH	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
	Ensayos de Seguridad	51 a 90	5
	Actividad bactericida	91 a 150	8
	Actividad fungicida		



	Actividad virucida	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos-Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos-Parte 1: Principios esenciales generales; principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y rendimiento, identifica estándares y guías importantes que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico es seguro y funciona como era la intención.
ISO 4316	Agente tensoactivo-Determinación de Ph de soluciones acuosas-método potenciométrico.	Especifica un método para determinar el Ph de agentes tensoactivos.
USP Capítulo (791)	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado.	Describe el procedimiento para determinar del pH, usando sistema de electrodos.
AOAC 960.09	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores.	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores. El método determina la concentración de los productos químicos que puede permitirse utilizar en superficies limpias no porosas de contacto alimentario, que deber ser de 2 a 4 veces la concentración encontrada.
ASTM E1053 - 11	Método de ensayo estándar para evaluar la actividad virucida de productos químicos.	Este método de ensayo se utiliza para evaluar la eficacia virucida de líquidos, aerosoles o

	destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas no porosas	microbicidas de pulverización por disparos destinados a ser utilizados en superficies ambientales inanimadas y no porosas. Este método de prueba se puede emplear con la mayoría de los virus que se pueden cultivar en células cultivadas. Sin embargo, otros sistemas de acogida (por ejemplo, huevos embrionarios) pueden usarse con justificación y documentación adecuadas.
EN 1040	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13727	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos de actividad bactericida de desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 1275	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para verificar la actividad fungicida básica o actividad levaduricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13624	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad fungicida y levaduricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 14476	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad viricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



1. Denominación técnica:	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD y EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Neonatología, Pediatría, Anestesiología y Especialidades Médicas
4. Código SAP:	<p>a) 20103666 Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>b) 20103667 Catéter endovenoso periférico 20 G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>c) 20103668 Catéter endovenoso periférico 22 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>d) 20103669 Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible, que se introduce en un vaso sanguíneo, o cavidad para inyectar o extraer sustancias líquidas. El catéter contiene una aguja diseñada para la inserción percutánea inicial, con medios de protección contra los pinchazos durante y después de su uso y posee un mecanismo de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, intradérmica o subcutánea, la cual permite la administración endovenosa de soluciones con fines terapéuticos en pacientes con accesos venosos periféricos difíciles, estancia hospitalaria prolongada, entre otros aspectos relacionados al tipo de infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

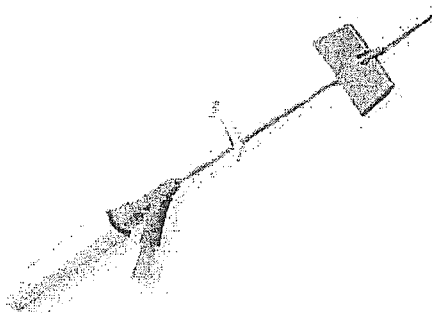


Fig.1: Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano y derivados, Teflón (opcional).
Biocompatibles al 100%, de uso clínico hospitalario.
- o Aguja: Acero quirúrgico inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

CATÉTER

- Radiopaco.
- El tamaño y la longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
- El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
- El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
- Resistente al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.
- Con alas de fijación de material flexible.
- Debe incluir clip de seguridad.
- Con acoplamiento para escape de aire que impida la fuga de sangre.
- El catéter y la extensión en "Y" constituyen un solo sistema lineal recto.

AGUJA (Guía)

- Aguja introductora de acero inoxidable con bisel cortante, libre de asperezas, rebabas y ganchos.
- Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.

CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD

- Con sistema de bioseguridad del bisel o la totalidad de la aguja (activado al ser retirada la aguja).
- Escudo de seguridad (o dispositivo que activa el sistema) en extremo distal que no interfiere con la manipulación y el acceso.

EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"

- Con extensión con sistema en "Y" (de dos canales o doble lumen)

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

Nº	Código SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
1	20103666	Catéter endovenoso periférico 18G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Verde Oscuro
2	20103667	Catéter endovenoso periférico 20G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Rosa
3	20103668	Catéter endovenoso periférico 22G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Azul oscuro
4	20103669	Catéter endovenoso periférico 24G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Amarillo

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

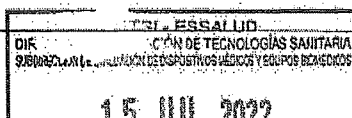
- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso "**Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y Extensión con Sistema en "Y"**".
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

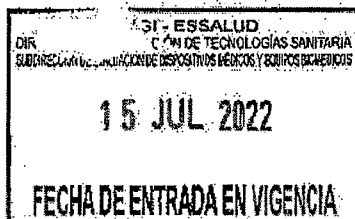
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD



El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



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

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del suministro del Dispositivo Médico para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – Material Medico (24 ítems).

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

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem. Se adjunta ficha técnica como referencia para esta información

Anexo - B: Cuadro de distribución del ítem por redes asistenciales.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**Documentos de presentación obligatoria:**

Deben acreditar con copia simple.

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada.

Para el caso que el postor contrate el servicio con un tercero, deberá presentar el Certificado de BPDT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano; sin embargo, si el producto requiere de mantenimiento de cadena de frío, el postor debe asegurar tal condición conforme a lo previsto por el fabricante.

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

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

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, esta obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

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

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

NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.



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

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente *información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique ninguno de los dos, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual, debe indicar la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad o método de esterilización faltante en el Certificado de Análisis.

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

Para los productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilización del producto ofertado. En el caso que en el Certificado de Análisis solamente se encuentre la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante.

Las Especificaciones Técnicas solicitadas por la entidad que no se acrediten con el certificado de Análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Manual de Instrucciones, Carta de Fabricante, Folletería), según corresponda. Asimismo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

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

Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas y/o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales y/o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas y/o folleterías emitidas por el fabricante. Las especificaciones técnicas y/o folletería por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director de la empresa postora, *siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

Nota 3: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberá encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Nota 4: Para aquellos productos que no requieran registro sanitario, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

*A fin de evaluar la trazabilidad del Certificado de Análisis versus el producto ofertado.

4.6. Metodología Analítica

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

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

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

NOTA 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación ante la ANM o en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

- El postor deberá citar en el **Anexo C** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, *según corresponda*, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características, Dimensiones, De la presentación*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación** que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
 - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de



Instrucciones, Folleteria), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios* para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo medico deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora.

**Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

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

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

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

4.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)

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

4.10. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

4.10.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediator: rotulado*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

70
445

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediate e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

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

4.10.2. Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

*No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO

4.10.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

4.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediate que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediate conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N° (...) Ítem N° (...)
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

NOTA: En la revisión de la muestra no se va alterar el sistema de cierre de envase

4.10.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.10.6. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentarán a través de mesa de partes, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3pm, el mismo día programado conforme al calendario del SEACE para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

- Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.
- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.

NOTA: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en mesa de partes en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

IMPORTANTE: Los documentos solicitados en numerales 4.4 al 4.8 y 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico, según descripción de cada uno de ellos.

4.11. Rotulado de los envases mediano e inmediato

Copia Simple

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM, información declarada en el Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
 - En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto.
- Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas y con información legible de los envases (todas las caras y/o lados) del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: Los productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario podrán presentar los rotulados emitidos por su fabricante o fotografías según lo solicitado anteriormente

NOTA 2: De no encontrar con imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

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

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

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

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (siempre que el procedimiento de selección o ítems respectivo, por su cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada).

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos

Acreditación:

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

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

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

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

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

ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

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

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

(...)

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

6.

LOGOTIPO

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

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

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

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

7.

EMBALAJE

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de s (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses. Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (solo aplica para entregas sucesivas del mismo lote)

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

8.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones.

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

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

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

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

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

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

9.2. TOMA DE MUESTRA

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

9.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (**Anexo - C**). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

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

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

9.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

COT 439

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**Anexo - H**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del (los) lote (s) muestreado (s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes)

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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

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

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

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

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

b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.

LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

14. **VICIOS OCULTOS**

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

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

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

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

15. **INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES**

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

- a) La obtención de dos (2) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - E: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - H: Cronograma e Controles de calidad por ítem
- ✓ Anexo - I: Acta de Muestreo
- ✓ Anexo - J: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.

ANEXO A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	175,711	151,822	145,220	102,614	159,975	138,352	159,992	82,347	157,668	163,245	132,321	121,403	1,690,670
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	36,768	19,158	31,207	20,338	34,115	19,983	27,779	26,127	27,770	33,629	29,950	22,699	329,523
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	3,330	3,630	1,380	3,075	1,515	3,655	3,495	1,275	3,180	1,965	3,465	1,215	31,180
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	368,128	361,931	281,047	321,214	312,927	326,505	323,859	318,881	277,767	361,095	313,916	287,864	3,855,134
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	848	731	642	773	829	634	836	790	637	772	812	612	8,916
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	9,656	9,642	9,606	8,352	8,516	11,003	7,981	8,192	8,466	10,053	8,666	9,212	109,345
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	548,505	673,278	540,617	481,938	608,144	558,847	662,795	396,828	697,842	423,126	802,003	481,342	6,875,265
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	89,862	72,028	38,564	74,196	82,252	43,951	66,509	77,557	73,725	49,418	69,657	62,857	800,576
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	34,599	38,976	25,516	29,319	30,996	44,004	33,442	41,417	18,177	60,919	21,509	44,743	423,617
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	840	507	784	429	750	569	430	812	308	618	581	640	7,268
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	634	908	464	822	720	799	617	673	543	731	718	595	8,224
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	84,655	133,590	58,632	131,574	68,338	128,924	78,035	127,636	66,107	128,428	78,603	129,282	1,213,804
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	59,209	86,568	51,876	91,841	48,217	78,711	54,070	95,073	42,615	82,268	50,593	84,129	825,170
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	79	70	126	111	78	134	96	50	152	50	42	50	1,038
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	161	60	145	74	22	208	43	209	21	210	21	207	1,381
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	5,823	5,833	3,319	4,471	4,403	3,898	4,975	4,573	2,995	5,260	4,475	4,003	54,028
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	40	37	23	91	92	63	40	52	43	39	53	38	611
18	020103313	RECIPiente DE PLASTICO PARA RESIDUOS	UN	3,486	487	3,421	879	3,711	380	4,283	420	3,861	752	3,711	427	25,818
19	020103352	PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	CM3	4,948,916	4,352,291	3,788,686	4,499,910	4,258,566	3,229,521	4,674,126	4,533,161	3,971,861	4,016,375	4,597,111	3,826,776	50,697,300
20	020103353	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	2,985,765	2,138,054	2,698,250	1,345,659	2,322,050	1,581,404	3,133,200	1,731,059	2,177,450	1,350,304	2,823,200	2,059,309	26,345,704
21	020103666	MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	UN	4,990	5,205	2,560	4,953	2,880	4,908	5,113	3,653	2,930	4,609	5,194	3,804	50,799
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1/4" - 2" CON ALAS DE FIJACION CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	26,836	28,071	13,672	31,172	19,818	19,273	23,474	22,702	15,373	30,434	20,712	25,877	277,414
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	33,631	18,387	24,781	22,302	30,539	22,029	30,888	22,376	29,031	18,354	33,578	25,834	311,730
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	18,774	17,449	9,823	16,458	13,755	11,966	15,763	18,763	8,471	15,680	15,863	12,566	175,331

SGOINDEM CEABE
A. TORRES

600 435

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HNAS 0501	GRD SABOGAL 0599	HNGAL 0601	GRD ALMENAARA 0699	HNERM 0701	GRD REBAGLATI 0799	TUMBES 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301	
1	020100141	APÓSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	182,600	112,556	306,000	95,385	348,115	13,860	2,200	44,000	143,480	17,722	360	87,000	20,200	2,160	55,800	16,480	30,000	3,905	4,500	
2	020100143	APÓSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	40,950	36,725	12,000	18,870	75,773	4,000	1,500		28,654	5,449	132	19,800	8,600	1,080	4,496	5,815	10,950	1,210	3,475	
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	2,790	0	3,600	0	12,600	0	0	880	1,800	0	0	3,000	220	0	3,990	0	240	280	100	
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	320,820	204,220	540,000	300,500	630,476	174,192	13,500	122,000	171,618	28,900	1,900	166,500	69,625	9,000	206,700	19,850	74,882	20,026	144,000	
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	1,368	324	1,920	180	720	100	28	315	802	60	0	840	20	15	792	0	0	40	229	
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	13,500	480	42,000	14,365	19,212	4,860	300	420	490	0	0	6,300	0	0	0	453	50	1,270	840	
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	330,000	655,200	539,000	408,000	908,993	464,900	0	339,000	309,490	35,380	43,200	500,000	210,190	22,400	435,200	67,700	117,172	14,000	362,650	
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	93,240	19,600	90,500	63,681	227,550	4,900	3,640	24,000	16,940	6,911	108	64,000	3,704	480	43,485	1,460	7,121	700	9,700	
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	31,500	13,451	34,000	13,682	99,644	14,400	2,700	24,000	18,857	4,407	52	15,000	3,027	1,800	40,800	3,715	18,079	1,200	7,600	
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	26	280	616	904	24	15	0	1	830	0	3	27	0	200	316	412	12	50	140	
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	44	375	900	1,860	241	0	0	0	700	0	0	14	0	200	388	390	12	50	110	
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	48,225	72,604	85,000	83,000	262,023	55,625	2,000	87,000	119,991	4,278	480	126,000	8,800	12,000	35,120	12,480	7,370	8,500	45,305	
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	45,525	60,500	14,000	63,500	213,590	24,000	1,000	47,000	73,918	5,000	600	44,000	20,000	6,000	44,500	7,000	11,050	0	32,890	
14	020102978	SONDA ESOPAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	50	0	60	40	410	0	0	0	100	0	0	12	6	0	0	0	24	0	0	
15	020103160	APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	54	0	255	0	751	0	0	0	0	0	0	36	16	0	96	0	0	0	0	
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	5,100	520	8,400	3,775	9,900	2,130	0	1,140	6,048	0	0	1,800	1,040	280	8,000	40	160	120	1,980	
17	020103270	DISPOSITIVO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	6	0	112	10	332	105	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	10	0	3	
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS	UN	480	0	0	190	20,000	1,606	0	80	0	30	276	0	0	450	65	85	200	0	250	
19	020103352	PUNTERO CORRIANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	CM3	3,848,000	1,958,500	5,500,000	3,435,000	8,790,425	1,845,000	0	1,980,000	2,719,840	655,000	75,000	3,600,000	605,000	600,000	4,836,000	900,000	514,950	320,000	515,200	
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	3,400,000	1,200,000	3,150,000	1,138,750	7,852,626	639,000	0	408,000	862,520	128,250	0	2,000,000	40,000	50,000	1,094,000	655,000	258,710	0	52,000	
21	020103666	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1/4" - 2" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN VPM	UN	11,250	22,544	0	450	1,675	1,110	0	0	0	7,330	0	0	720	40	0	4,830	600	0	0	0
22	020103667	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN VPM	UN	40,425	50,520	18,000	0	72,351	16,290	0	4,290	25,600	0	0	10,400	0	2,500	8,100	0	600	0	600	
23	020103668	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN VPM	UN	40,000	43,900	25,000	9,450	76,534	12,240	0	3,780	36,625	540	0	19,900	0	2,050	11,400	600	600	0	1,450	
24	020103669	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN VPM	UN	11,790	18,700	30,000	0	50,096	4,500	0	1,750	24,850	0	0	3,800	0	1,800	8,750	1,050	720	0	1,500	



ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMES POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CUISCO 2401	APURIMAC 2501	MADRE DE DIOS 2601	JUNIN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	LORETO 3201	UCAYALI 3301	JULIACA 3401	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	JAEN 4001	INCOR 9201	QNSR 9501	GOF - PROGRAMAS 9903	GOF - PADOMI 9907	GOF - HOSP. PERU 9909	Total General
1	020100141	APÓSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	60,000	3,270	0	44,496	4,722	13,500	5,900	800	18,800	5,000	4,550	6,434	360	65	18,600	7,200	150	10,500	0	1,890,670
2	020100143	APÓSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	6,944	1,133	800	2,544	560	4,560	4,000	376	6,400	141	1,250	10,020	0	0	9,516	0	0	1,800	0	329,523
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	1,410	0	0	0	0	0	0	0	0	0	270	0	0	0	0	0	0	0	0	31,180
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	63,000	19,900	2,650	101,988	10,700	53,400	32,400	4,800	55,500	65,000	30,000	20,022	4,600	475	171,700	290	0	0	0	8,855,134
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	300	15	0	260	26	90	32	0	60	100	250	0	0	0	30	0	0	0	0	8,916
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE X 12 CM	UN	415	0	0	0	0	0	400	0	0	3,000	0	0	0	240	630	0	120	0	0	109,345
7	020101069	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	320,850	62,280	12,400	199,236	5,880	136,800	48,404	14,400	44,000	61,500	80,000	1,200	30,800	2,820	78,720	0	0	13,500	0	6,875,265
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	33,476	7,126	156	12,396	680	1,320	4,409	480	2,850	4,200	4,500	4,003	360	0	9,900	0	0	33,000	0	800,576
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	30,070	2,912	0	10,452	870	4,800	0	240	8,000	3,500	0	5,000	360	0	3,999	0	0	5,500	0	423,617
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	840	528	180	0	0	100	48	1,000	116	500	100	0	0	0	0	0	0	0	0	7,268
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	740	528	160	0	0	100	48	800	84	385	95	0	0	0	0	0	0	0	0	8,224
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	9,990	905	5,500	27,296	2,882	5,000	9,750	3,750	14,950	28,000	5,500	12,240	200	0	12,000	0	0	0	0	1,213,804
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	8,175	5,619	3,000	36,860	2,743	4,000	6,100	3,250	5,600	9,000	0	17,550	1,000	1,050	5,000	2,750	0	0	0	825,170
14	020102978	SONDA ESOPAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	36	0	0	240	0	36	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,038
15	020103160	APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	173	0	0	0	0	1,381
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	1,456	327	0	0	0	0	175	0	252	0	140	0	0	0	1,245	0	0	0	0	54,028
17	020103270	DISPOSITIVO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	11	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	611
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	UN	180	0	0	0	263	0	45	240	1,164	0	0	0	0	144	0	0	0	70	0	25,818
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	828,300	674,065	72,000	1,089,010	355,000	384,000	309,000	317,940	2,668,000	386,070	624,000	635,495	162,755	123,750	1,560,000	130,000	0	40,000	40,000	50,697,300
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	160,000	0	14,000	1,192,248	0	675,000	0	0	1,250,000	144,000	48,000	127,000	0	53,600	666,000	188,000	24,000	0	0	26,345,704
21	020103666	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIACION CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA ENH"	UN	0	0	0	0	0	0	0	250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50,799
22	020103667	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA ENH"	UN	2,600	657	2,100	9,276	870	4,350	1,101	200	1,640	0	500	240	0	224	1,340	0	0	2,640	0	277,414
23	020103668	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA ENH"	UN	2,600	580	0	8,904	1,040	4,050	803	0	320	0	600	0	0	1,084	2,280	0	0	5,400	0	311,730
24	020103669	CATERER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA ENH"	UN	2,100	676	0	3,465	100	4,050	300	0	1,800	0	600	120	0	234	180	0	0	2,400	0	175,331



ANEXO – C

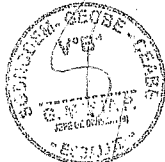
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EET requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



ANEXO - D
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Ofertado	meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante



ANEXO - E

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

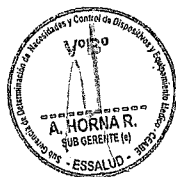
De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°.....
Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las
siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

Nº ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	Nº de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO - F

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N°** [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO - G
DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO)	CHICLAYO
	PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA
RED PIURA	CALLE 8 S/N - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA
RED TUMBES	AV. MARISCAL CASTILLA N° 976 1ER. PISO (REF. HOSTAL EL BUNQUER)	TUMBES
ZONA CENTRO		CIUDAD
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY
RED HUANCANELICA	AV. ASCENSION S/N DISTRITO DE ASCENSION PROV. HUANCANELICA	HUANCANELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N - DISTRITO DE SAN JUAN BAUTISTA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		CIUDAD
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA PJ. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	JR. CUSCO N° 476 - DISTRITO DE PUNCHANA - IQUITOS - LORETO	IQUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 257 (ALMACEN DE MEDICAMENTOS)	PUERTO MALDONADO
	JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO
ZONA SUR		CIUDAD
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N 2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO (MEDICAMENTOS)	AREQUIPA
	CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS, FRENTE A LA ROTONDA, 2DA ETAPA A6 - A11	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRETERA CALANA K.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUZCO	AV. MICHAEL BASTIDAS S/N - WANCHAG HNAV 1ER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
SALOG	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
SEDE CENTRAL	AV. ARENALES CDRA. 13 - 2° SÓTANO.	LIMA
RED SABOGAL	JR. COLINA 1081 - BELLAVISTA CALLAO	CALLAO
RED ALMENARA	AV. GRAU 800 LA VICTORIA	LIMA
RED REBAGLIATI	AV. DOMINGO CUETO S/N LIMA 11 JESUS MARIA	LIMA
INCOR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 465, JESÚS MARIA	LIMA
CNSR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA	LIMA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO H

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMIS

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	UN	1,690,670	1		X										
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	UN	329,523	N/A												
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	UN	31,180	N/A												
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	UN	3,855,134	1		X										
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	8,916	N/A												
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	109,345	N/A												
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	UN	6,875,265	1		X										
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	UN	800,576	N/A												
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	UN	423,617	N/A												
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	UN	7,268	N/A												
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	8,224	N/A												
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	HJ	1,213,804	N/A												
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	HJ	825,170	N/A												
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	UN	1,038	N/A												
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	UN	1,381	N/A												
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	UN	54,028	1		X										
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	UN	611	2		X				X						
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	UN	25,818	N/A												
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	50,697,300	2		X				X						
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	CM3	26,345,704	1		X										
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA	UN	50,799	1		X										
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	277,414	2		X				X						
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	311,730	2		X				X						
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	UN	175,331	2		X				X						



ANEXO - I

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):

.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

.....

Observaciones:

.....
.....
.....



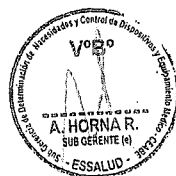
Firma y Sello del Representante
del Proveedor



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

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

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100141	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM	S/ 832,109.00
2	020100143	APOSITO AUTOADHESIVO 15 CM X 20 CM	S/ 394,239.00
3	020100196	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC.	S/ 327,582.00
4	020100949	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO	S/ 719,322.00
5	020101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	S/ 213,984.00
6	020101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	S/ 273,848.00
7	020101269	JERINGA DESCARTABLE 5 CC. SIN AGUJA	S/ 554,990.00
8	020101622	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.14 (DESCARTABLE)	S/ 433,863.00
9	020101623	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.16 (DESCARTABLE)	S/ 230,895.00
10	020102158	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO	S/ 438,650.00
11	020102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	S/ 403,329.00
12	020102814	PAPEL CREPADO 90 CM X 90 CM	S/ 728,067.00
13	020102930	PAPEL CREPADO 120 CM X 120 CM	S/ 810,436.00
14	020102978	SONDA ESOFAGICA SIMPLE DE GASTO CARDIACO CON DOPPLER	S/ 502,392.00
15	020103160	APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA MEDIUM DE 15X10X2CM A 18X12.5X3.3CM	S/ 203,960.00
16	020103232	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	S/ 1,207,391.00
17	020103270	DISPOSITO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA	S/ 1,726,839.00
18	020103313	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS	S/ 372,468.00
19	020103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	S/ 1,472,260.00
20	020103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS	S/ 1,111,144.00
21	020103666	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 18G X 1 1/4 - 2" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 531,251.00
22	020103667	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,760,192.00
23	020103668	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON	S/ 1,962,341.00
24	020103669	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4" CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN "Y"	S/ 1,929,956.00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	31-10-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	APOSITO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UNIDAD
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico, UCI, emergencia, hospitalización.
4. Código SAP:	<p>a) 20100144 Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm</p> <p>b) 20100145 Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm (± 1)</p> <p>c) 20100141 Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm ✓</p> <p>d) 20100142 Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm</p> <p>e) 20100143 Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm ✓</p>
5. Descripción general:	Es un apósito plano estéril, con adhesivo que provee de una membrana que aísla, fija, asegura el dispositivo a la piel.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para asegurar, fijar los accesos vasculares periféricos y centrales en adultos, pediátricos y neonatales.
- Para la curación de incisiones o heridas o tejidos lesionados, en pacientes quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

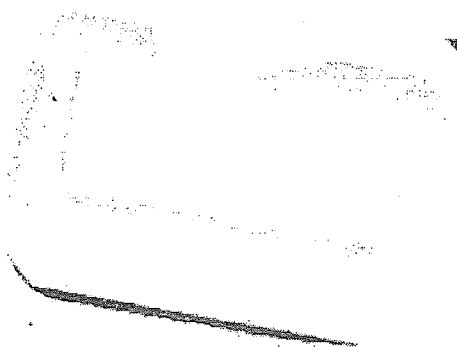


Fig. 1: Apósito autoadhesivo (no incluye diseño)

Material:

- Tejido sintético microporoso permeable al aire, transparente.
- Tiras de papel grado médico, tela no tejida.

- Película transparente de poliuretano.
- Con adhesivo, que se adhiera a la piel.

Características:

- Adherente, que se adhiera a la piel de contacto
- Libre de látex.
- Que permita visualizar bien la vía y mantener la estabilidad del catéter.

8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoalérgico, atóxico, no irritante (biocompatible)

9. Dimensiones:

- 6 cm x 7cm
- 7 cm x 10 cm (+/- 1)
- 10 cm x 12 cm
- 15 cm x 15 cm
- 15 cm x 20 cm

10. De la Presentación:

Características del Envase

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.
- 25 a 50 unidades.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Envases resistentes que brinden protección contra los riesgos ambientales y físicos y mantengan la estabilidad térmica durante el transporte y distribución del dispositivo médico.
- El embalaje debe tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- Que permita la esterilización, proporcione protección física, mantenga la esterilidad hasta el momento de uso y permita una presentación aséptica.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

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

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

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

Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- o Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; este último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
APOSITO AUTOADHESIVO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Dimensiones: Diámetro	2 a 8	2
	Dimensiones: Longitud	9 a 15	2
	Rótulado	16 a 25	3
	Ensayos de Seguridad	26 a 50	5
	Esterilidad	51 a 90	5
	Sensibilidad cutánea	91 a 150	8
	Irritabilidad a la piel	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos, que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo	Describe los principios generales que rige la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas



USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 11137-1 Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	07.06.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	a) 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc. b) 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc. c) 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, que consiste en una pieza adecuada para la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- o Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario.
- o Línea de transferencia: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICA:

- o No debe interactuar con los elementos a trasfunder, con escala graduada ml o en cc (cm³), en la cara anterior visible a distancia
- o Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la Trifurcación



- sea de 28 cm +/- 4 cm y de la Trifurcación al punto distal no más de 67 cm
- Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura
 - b) Puerto de llenado con luer-lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura sólo a la ruptura
- Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido
- Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto
- Con etiquetadas en formato A4 autoadhesiva y sin impresión, que deberán ser adjuntas en forma separada del envase de la bolsa.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.
- 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.

10. De la Presentación:

Características:

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.



- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.



- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

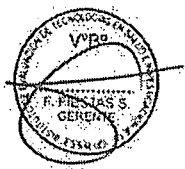
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
	Prueba de esterilidad	91 a 150	8
		151 a 280	13



897

281 a 500	20
501 a 1 200	32
1 201 a 3 200	50
3 201 a 10 000	80
10 001 a 35 000	125
35 001 a 150 000	200
150 001 a 500 000	315
500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso



	validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 8669-2	Bolsas colectoras de orina – Parte 2: Requisitos y métodos de ensayos	Especifica los requisitos de desempeño y métodos de ensayo para las bolsas colectoras de orina con apertura para drenaje del contenido y sin drenaje del contenido.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -2014		En su Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, menciona "Bolsa para recolección de orina".
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-198	20100949 - 20100951

0592

GRUPO O FAMILIA: UCI, EMERGENCIA, CARDIOLOGÍA, NEONATOLOGÍA

NOMBRE: ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL



EMPAQUE

- Multiempaque, de acuerdo al tamaño del electrodo solicitado.
- Que garantice las propiedades físicas y químicas de electroconducción e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases: señalando claramente su uso (neonatal, pediátrico, adulto).

MATERIAL

- Placa metálica con botón central y cubierta de material microporoso adhesivo con gel electroconductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma del registro y con pestaña lateral, con adhesivo resistente (impermeable) al agua.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aséptico, hipóalergénico, atóxico.
- Libre de látex.

CARACTERISTICA

- Resistente al uso rutinario (que no se deteriore durante su uso)
- Radiolúcido o radiopaco
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se despegue) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Los electrodos deben tener una adherencia demostrada de por lo menos de 48 horas

DIMENSIONES

- Pediátrico, diámetro total de 18 a 34 mm. (incluyendo el botón central).
- Adulto, diámetro total de 35 a 45 mm. (incluyendo el botón central).



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-237	20101039 - 20101040 - 20101041 - 20101042 - 20101036 - 20101037 - 20101038 20101043

0591

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL Y OTRAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS

NOMBRE: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO (*)



EMPAQUE

- Doble empaque
- Que garantice las propiedades físico químicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica: Estéril, hipotérmico, atóxico.

CARACTERÍSTICA

- Que garantice una buena absorción y hemostasia.

DIMENSIONES

(*) Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-253	20101063



0590

GRUPO O FAMILIA: CENTRO QUIRURGICO

NOMBRE: FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE

EMPAQUE

- Doble empaque individual, de grado médico.
- Peel open.
- Que garantice la integridad y esterilidad del producto
- Conservando la técnica aséptica de doblado, estéril con estéril.
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa ó Polipropileno SMS.
- Con tratamiento antiestático.
- Gramaje 50 gramos/m² +/- 5%
- Condición Biológica: Estéril

CARACTERISTICA

- Que no se deshilache, atóxico, hipualérgico.
- Que no se deteriore durante su uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).
- Color verde ó azul.
- Superficie corrugada para evitar el deslizamiento del instrumental (antideslizante)
- Impermeable a líquidos en toda el área

DIMENSIONES

- 80 cm ancho +/- 5%
- 150 cm de largo +/- 1.5%



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

16.01.2018

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20101267 Jeringa descartable 3 cc. sin aguja b) 20101269 Jeringa descartable 5 cc. sin aguja c) 20101258 Jeringa descartable 10 cc. sin aguja d) 20101265 Jeringa descartable 20 cc. sin aguja
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril que consta de un embolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para las agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para administrar fármacos por inyección intravenoso, intramuscular, subcutánea entre otras.
- o Para aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

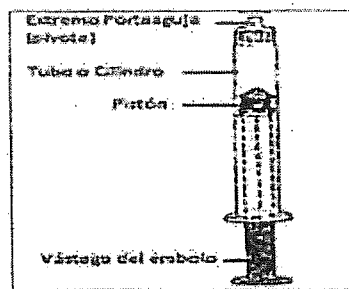


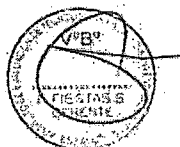
Fig 1.: Jeringa sin aguja (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

Tubo o Cilindro con pivote

Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

- o El tubo o cilindro de la jeringa es de color blanco traslucido con siliconado en el interior.
- o Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.



- o El pivote presenta entrada universal, LUER, 6% conforme a estándar de conicidad; donde se adapta la aguja hipodérmica.
- o El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- o La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro, en ml o cm^3 . Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- o El pivote ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema Luer-Lock asimismo debe ser concéntrico al eje del cilindro.
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón

Material: Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico

- o Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- o La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- o A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- o Debe asegurar hermeticidad.

Emboló

Material: polímero (plástico, polipropileno) de grado médico

- o Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve.
- o Asimismo, en el extremo inferior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- o El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- o Libre de fuga del contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalérgico, apirógeno

9. Dimensiones:

- o Jeringa descartable 3 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 5 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 10 cc: sin aguja
- o Jeringa descartable 20 cc: sin aguja



10. De la Presentación:**Características:**

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

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- o De sellado hermético.

Envase mediato

- o Material de cartón nueva que proteja la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459.- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en



el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
	Prueba de esterilidad: Endotoxinas bacterianas Hermeticidad de los componentes y acoplamiento Jeringa junta de estanqueidad: (hermeticidad en el pivote, entre el pistón y el cilindro)		

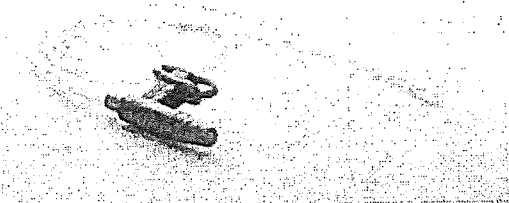


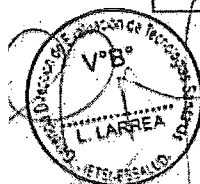
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores with 6% (Luer)	Para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas

USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Cap <85>	Endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas.
USP Capítulo (161)	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos Médicos similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Oxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
NTP- ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, de material plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos	Jeringa Hipodérmica de plástico para uso manual.	Describe la jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRÍTICAS, ANESTESIOLOGÍA
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>6. Indicación de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar. <p>7. Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)</p> </div> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario. <p>CARACTERÍSTICAS</p> <p>TUBO DE SUCCION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Conducto tubular transparente ○ Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma. 	



- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- o Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- o El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- o Con dispositivo de control de flujo.
- o Debe permitir obturar fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- o Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- o El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Características del envase:

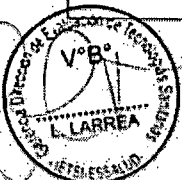
- o Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De envase individual
- o De fácil apertura

Envase Inmediato:

- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)



Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un sólo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

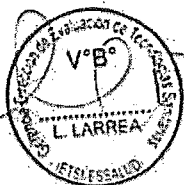
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario vigente o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y Cirugía Especializada
4. Código SAP:	<p>a) 20104646 Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro</p> <p>b) 20102160 Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro</p> <p>c) 20102158 Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro</p> <p>d) 20102159 Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro</p> <p>e) 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro</p> <p>f) 20103207 Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

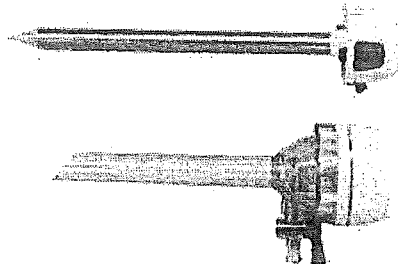


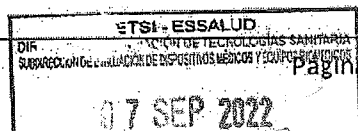
Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

MATERIAL

- o Cánula y punzón: Polímero de grado médico
- o Libre de látex
- o *Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- o Mango ergonómico
- o Camiseta o cánula clara o translúcida que favorezca la visualización
- o Superficie externa de la camiseta o cánula, acanalada o roscada
- o Cánula desmontable o no*
- o Llave de paso para CO2
- o Punzón penetrante
- o Con o sin sistema de fijación*
- o Con o sin cuchilla*
 - Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
 - Obturador con cuchilla con sistema de seguridad
 - Interruptor indicador de la exposición de la cuchilla



- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, biocompatible.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Ø TRÓCAR (mm)	LONGITUD DE LA CÁNULA** (mm)
Trócar Descartable para Cirugía Laparoscópica	3	60 – 65
	5	55 – 150
	10	100 – 150
	11	100 – 150
	12	100 – 150
	15	100 – 150

**Los usuarios determinarán esta medida de acuerdo a sus necesidades

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

Logotipo:

- o El envase mediat o y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

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

- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

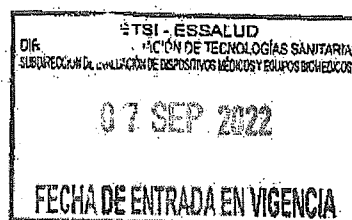
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAPEL CREPADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización – Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102930 Papel crepado 120 cm x 120 cm 20102814 Papel crepado 90 cm x 90 cm 20102813 Papel crepado 75 cm x 75 cm 20103381 Papel crepado 60 cm x 60 cm 20103380 Papel crepado 50 cm x 50 cm 20102812 Papel crepado 40 cm x 40 cm 20103379 Papel crepado 30 cm x 30 cm
5. Descripción General:	Material médico para envoltorio de productos e insumos que serán sometidos a la esterilización de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Envoltorio de productos e insumos médicos (envoltura externa).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

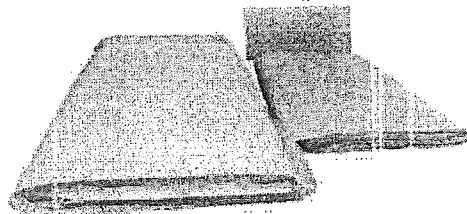


Fig.1: Papel crepado (no incluye diseño).

MATERIAL

- De celulosa pura 100%.
- Gramaje de 60 gramos/m².
- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.

CARACTERÍSTICAS

- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante (vapor, gas de óxido de etileno).
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).

Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102930	Papel crepado	120 cm x 120 cm
20102814	Papel crepado	90 cm x 90 cm
20102813	Papel crepado	75 cm x 75 cm
20103381	Papel crepado	60 cm x 60 cm
20103380	Papel crepado	50 cm x 50 cm
20102812	Papel crepado	40 cm x 40 cm
20103379	Papel crepado	30 cm x 30 cm

9. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase plastificado y transparente.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

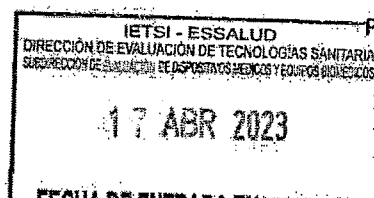
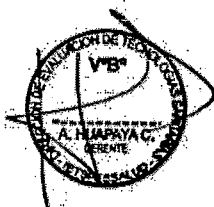
- Caja de cartón reforzada u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.
- Envase original, nombre, código del producto, marca, número de lote, fecha de fabricación y expiración, datos del fabricante.

Logotipo:

- El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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





- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

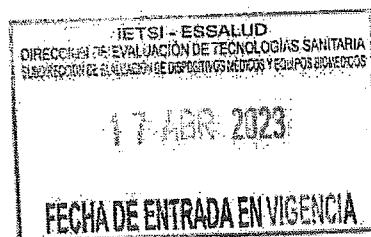
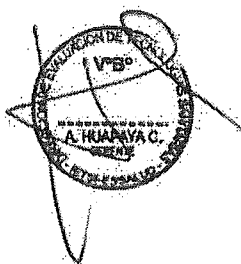
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-558	20102978

0579

GRUPO O FAMILIA: ANESTESIOLOGIA - UCI

NOMBRE: Sonda Esofagica Simple de Gasto Cardíaco con Doppler



Viernes 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Recubierto de silicona, de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica: Estéril, atóxico y apirógeno.

CARACTERISTICA

- Descartable.
- Doble Doppler de 4 a 5 MHZ.
- Vida útil de 200-300 HORAS.
- Chip de memoria.

DIMENSIONES

- Longitud de 90 cm a 120 cm.
- Diámetro de 5 a 6 mm.
- Dimensiones de acuerdo a equipo en uso.



Handwritten signature.

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-029	20103161 – 20103160 - 20103159

0578



GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIDADES QUIRURGICAS

NOMBRE: APOSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA

Vicente, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble o Individual
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Esponja con base de Poliuretano
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible

CARACTERISTICA

- Con adhesivo transparente
- Con conector.
- Apósito de poliuretano con poros abiertos.
- Material hidrófobo.
- Para uso exclusivo con sistema de succión controlado, electrónico

DIMENSIONES

- Small de 6 x 6 x 2.5 cm a 10 x 7.5 x 3.3 cm.
- Medium de 15 x 10 x 2 cm a 18 x 12.5 x 3.3 cm.
- Large de 25 x 15 x 2.5 cm a 26 x 15 x 3.3 cm.

■ Otras formas y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

09.05.2018

VERSIÓN

01

1. Denominación técnica:	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL
2. Unidad de medida:	UM
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103232 Circuito de anestesia coaxial
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se constituye por un conjunto de elementos: tubos corrugados expandibles que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Permite la correcta administración de anestésicos por vía pulmonar, mediante la inhalación de una mezcla de anestésicos, lo que permite el aporte de O_2 y eliminar adecuadamente el CO_2 , para mantener determinados niveles de anestesia y el control del sistema respiratorio.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

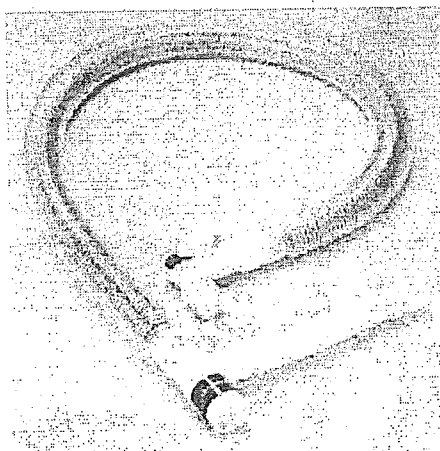


Fig 1.: Circuito de anestesia coaxial (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- o Tubo corrugado coaxial, compuesto por: un Tubo interior para la inspiración y un tubo exterior para la expiración.
- o Conexiones universales de 22 mm.
- o Codo de 90° con puerto de CO_2 en la proximidad del paciente.
- o Debe tener un tramo/brazo adicional expandible para ser adaptado al absorbedor de CO_2 .
- o Con bolsa de 2-3 litros.



8. Condición Biológica:

Aséptico.

9. Dimensiones:

o De 1.50 mts. a más.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

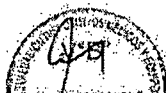
REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera

4



válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

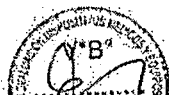
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Límite microbiano	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
	Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 18562-1 vigente	Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases de respiración en aplicaciones de atención médica. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.	Especifica los principios generales que gobiernan la evaluación biológica dentro de un proceso de gestión de riesgo de las vías de gas de un dispositivo médico, sus partes o accesorios, los cuales están previstos para proporcionar cuidado respiratorio o suministrar sustancias por el tracto respiratorio al paciente.
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
USP Capítulo <61>	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas.
USP Capítulo <62>	Examen microbiológico de productos no estériles: Prueba de microorganismos específicos	Permitirán determinar la ausencia, o presencia limitada, de microorganismos específicos que pueden ser detectados en las condiciones descritas.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



0574

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-192	20103270

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUTURA QUIRURGICA MECANICA

NOMBRE: DISPOSITIVO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Base Policarbonato, Polioximetileno, Polietileno Siliconado o similares
- Lubricante y otros Aditamentos
- Condición biológica: Estéril, hipalérgico, atóxico biocompatible

CARACTERISTICA

Dispositivo que permite el ingreso de la mano del Cirujano e Instrumentos, impidiendo la pérdida de Neumoperitoneo

DIMENSIONES

Tamaño: 10 a 15 cm de diámetro.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-504	20103313 - 20103314

0573

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL

NOMBRE: RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE



EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Polietileno, Polipropileno rígido.
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios).

CARACTERISTICA

- Resistente al perforado en toda su superficie por el material punzo cortante
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Indicar línea de llenado, situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente, con base que garantice su estabilidad.
- Tapa de cierre hermético, para el sellado final y asas seguras para el transporte.
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico.
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (luér lock).

DIMENSIONES

Capacidad:

- 3 litros
- 7 litros
- 13 litros

* Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico y Salas de Endoscopia
4. Código SAP:	20103352 Detergente Enzimático Líquido
5. Descripción General:	Solución detergente limpiadora a base de enzimas capaz de saponificar, surfactar, disolver y degradar proteínas, almidones, grasas y otras de las superficies externas e internas del instrumental médico-quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:
- o Lavado manual y mecánico (o automático) del instrumental quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Detergente Enzimático Líquido. (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Líquido de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas.

COMPOSICIÓN

- o Mínimo de 3 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa.
- o Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores.

CARACTERÍSTICAS

- o Soluble en agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido.
- o pH neutro (6.5 – 7.5).
- o No corrosivo.
- o De fácil enjuague.
- o Biodegradable.
- o Olor característico, de bajo olor o inodoro (deseable).
- o Libre de patógenos.
- o Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia).
- o Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente.

8. Instrucciones de Uso:

- o De acuerdo al fabricante para lavado manual y mecánico.

9. Dimensiones:

- o No menor que 3.78L

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura
- o Con dosificador o medidor (deseable)
- o Envase con boca compatible* con lavadoras desinfectantes.
*Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades.

Envase inmediato:

- o Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso.

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.
- o Consignar la frase: "EsSalud"
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: **Detergente Enzimático Líquido**
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

ESALUD

Página 2 de 3

14 MAY 2022

REQUISITOS TÉCNICOS

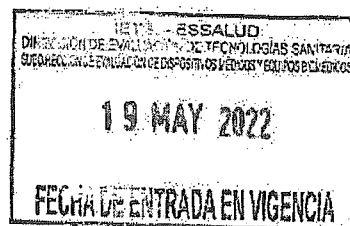
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la Información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

26.06.2018

VERSIÓN

01,

1. Denominación técnica:	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMÉDICOS
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103353 Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédico.
5. Descripción General:	Detergente desinfectante líquido que destruye o inactiva microorganismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para desinfección de mobiliario y equipos biomédicos (monitores, pantallas de visualización, cabinas, incubadoras u otros sin provocar opacidad).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



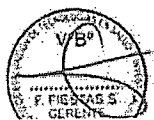
Fig. 1.: Detergente Desinfectante de Superficies Mobiliario Equipos Biomédicos (No Incluye Diseño)

MATERIAL

- o Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación) , agentes tensoactivos.

CARACTERÍSTICA

- o Solución líquida
- o pH 7 (+/- 0.5).



- o Con acción bactericida, fungicida, virucida.
- o Acción: menor o igual de 5 minutos.
- o Con indicación de uso para superficies de mobiliario y equipos biomédicos (acero, polímero, vidrio, otros).
- o No corrosivo
- o No requiere enjuague
- o No irritante
- o Listo para su uso
- o Biodegradable
- o Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alérgicos).

8. Dimensiones:

- o De 750 ml a 1000ml.

9. Precauciones de uso:

- o Uso de equipo de protección personal (mandil, guantes, protección ocular, mascarilla).

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, químicas las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura
- o De cierre hermético

Envase Inmediato:

- o Envase de plástico resistente u otro con dispensador tipo espuma pulverizador o spray o aspersor o pistola, resistente al transporte, distribución y uso.

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 -- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- 5. Se debe contar con el Informe Técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
DETERGENTE – DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, MOBILIARIO Y EQUIPOS BIOMÉDICOS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Solubilidad	2 a 8	2
	Poder espumante	9 a 15	2
	pH	16 a 25	3
	Rótulado	26 a 50	5
	Ensayos de Seguridad	51 a 90	5
	Actividad bactericida	91 a 150	8
	Actividad fungicida		

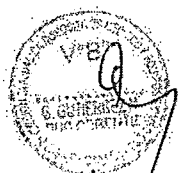


	Actividad virucida	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos-Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos-Parte 1: Principios esenciales generales, principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y rendimiento, identifica estándares y guías importantes que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico es seguro y funciona como era la intención.
ISO 4316	Agente tensoactivo-Determinación de Ph de soluciones acuosas-método potenciométrico.	Especifica un método para determinar el Ph de agentes tensoactivos.
USP Capítulo (791)	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado.	Describe el procedimiento para determinar del pH, usando sistema de electrodos.
AOAC 960.09	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores.	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores. El método determina la concentración de los productos químicos que puede permitirse utilizar en superficies limpias no porosas de contacto alimentario, que deber ser de 2 a 4 veces la concentración encontrada.
ASTM E1053 - 11	Método de ensayo estándar para evaluar la actividad virucida de productos químicos.	Este método de ensayo se utiliza para evaluar la eficacia virucida de líquidos, aerosoles o

	destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas no porosas	microbicidas de pulverización por disparos destinados a ser utilizados en superficies ambientales inanimadas y no porosas. Este método de prueba se puede emplear con la mayoría de los virus que se pueden cultivar en células cultivadas. Sin embargo, otros sistemas de acogida (por ejemplo, huevos embrionarios) pueden usarse con justificación y documentación adecuadas.
EN 1040	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13727	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos de actividad bactericida de desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 1275	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para verificar la actividad fungicida básica o actividad levaduricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13624	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad fungicida y levaduricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 14476	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad viricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



1. Denominación técnica:	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD y EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Neonatología, Pediatría, Anestesiología y Especialidades Médicas
4. Código SAP:	a) 20103666 Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y". b) 20103667 Catéter endovenoso periférico 20 G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y". c) 20103668 Catéter endovenoso periférico 22 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y". d) 20103669 Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible, que se introduce en un vaso sanguíneo, o cavidad para inyectar o extraer sustancias líquidas. El catéter contiene una aguja diseñada para la inserción percutánea inicial, con medios de protección contra los pinchazos durante y después de su uso y posee un mecanismo de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6. Indicación de uso:

- o Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, intradérmica o subcutánea, la cual permite la administración endovenosa de soluciones con fines terapéuticos en pacientes con accesos venosos periféricos difíciles, estancia hospitalaria prolongada, entre otros aspectos relacionados al tipo de infusión.

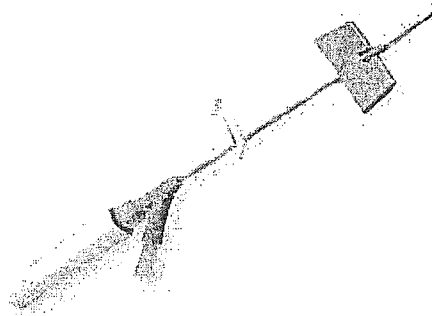
7. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:


Fig.1: Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano y derivados. Teflón (opcional).
Biocompatibles al 100%, de uso clínico hospitalario.
- o Aguja: Acero quirúrgico inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

CATÉTER

- Radiopaco.
- El tamaño y la longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
- El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
- El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
- Resistente al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.
- Con alas de fijación de material flexible.
- Debe incluir clip de seguridad.
- Con acoplamiento para escape de aire que impida la fuga de sangre.
- El catéter y la extensión en "Y" constituyen un solo sistema lineal recto.

AGUJA (Guía)

- Aguja introductora de acero inoxidable con bisel cortante, libre de asperezas, rebabas y ganchos.
- Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.

CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD

- Con sistema de bioseguridad del bisel o la totalidad de la aguja (activado al ser retirada la aguja).
- Escudo de seguridad (o dispositivo que activa el sistema) en extremo distal que no interfiere con la manipulación y el acceso.

EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"

- Con extensión con sistema en "Y" (de dos canales o doble lumen)

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

Nº	Código SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
1	20103666	Catéter endovenoso periférico 18G x 1 1/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Verde Oscuro
2	20103667	Catéter endovenoso periférico 20G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Rosa
3	20103668	Catéter endovenoso periférico 22G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Azul oscuro
4	20103669	Catéter endovenoso periférico 24G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"	Amarillo

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

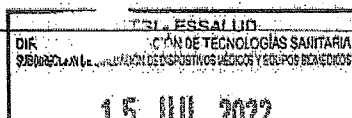
- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso "Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y Extensión con Sistema en "Y"".
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD



El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

