

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

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico - 12 ítems.

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

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

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

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:
Deben acreditar con copia simple.

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

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 Almacenamiento (CBPA).

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

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

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

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

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

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

Asimismo, 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.

NOTA: Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual. En el **Anexo - E** están indicados los bienes a los cuales se exige la presentación del Registro Sanitario.

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

En caso algún producto no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, El postor deberá presentar el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Asimismo, deberá presentar el **Anexo - H (Productos que no requieren Registro Sanitario)** señalando la descripción, número de orden y folio en el que se señale al bien ofertado con relación al "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" vigente o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor. Así también, deberá señalar el nombre del fabricante y país de procedencia del producto ofertado, a fin de verificar la correspondencia con la documentación presentada en la oferta.

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

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

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

laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

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

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

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando corresponda a un Establecimiento Farmacéutico.

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

- Para los subtítulos:

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

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

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

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

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

NOTA 3: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar los documentos señalados en el apartado "Para los subtítulos" del presente numeral. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado para acreditar las características de la Ficha Técnica IETSI.

4.5. Metodología Analítica

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

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

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

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

4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

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

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

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no es obligatorio la presentación de Manual de Instrucciones.

Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:

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

4.7. Rotulado de los envases 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.

- 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, según corresponda.

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

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

NOTA 2: Para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la información contenida en el rotulado será conforme a lo establecido por el fabricante. Asimismo, dicha información deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

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

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

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

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes

ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

NOTA: Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no aplica la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

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

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

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

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

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”.

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

6. LOGOTIPO

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

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

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

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

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

- 8.2. En caso de no existir ninguna propuesta que cumpla con la vigencia mínima de entrega establecida en el numeral 8.1., se aceptaran propuestas con una vigencia mínima de DOCE (12) meses, y se adjudicará a la propuesta de

mayor vigencia; para lo cual la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo C).

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

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

9. FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO - I)

(El documento será presentado para la firma de contrato)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

10. CONTROL DE CALIDAD

10.1. Del control previo

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

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

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

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

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

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

10.2. Toma de muestra

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

La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

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

10.3. Del control posterior

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (**Anexo - I**).

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

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

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

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

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

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

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

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

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

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

12. DEL PAGO

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

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

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

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

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

- a) **Primera entrega²:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra ~~de la firma del contrato~~. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

15. VICIOS OCULTOS

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

² Se actualiza el literal a) del numeral 13. En atención a la observación formulada por la empresa CHAPOMEDIC S.A.C.

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

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

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

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

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

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo
- ✓ Anexo - H: Producto que no requieren Registro Sanitario
- ✓ Anexo - I: Ficha resumen del producto ofertado

ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	MES 05	MES 06	MES 07	MES 08	MES 09	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	42,721	28,593	41,637	41,630	34,642	36,083	47,005	28,651	42,676	41,290	34,271	46,846	466,045
2	020100204	Bota descartables estándar (par)	UN	70,841	28,900	39,891	31,930	26,660	37,441	67,961	26,560	36,641	36,711	26,560	38,701	468,797
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	UN	243,535	196,027	67,800	248,621	212,908	62,725	261,907	196,040	95,948	252,574	217,659	196,341	2,252,085
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	UN	190,121	46,935	51,515	155,388	74,035	33,430	171,825	50,107	59,992	154,747	74,739	64,377	1,127,211
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	605,506	154,642	259,683	342,297	332,359	205,798	454,222	226,480	302,933	376,751	397,272	256,374	3,914,317
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	159,770	93,372	86,079	102,772	170,783	22,978	172,747	96,657	145,616	99,474	168,159	123,418	1,441,825
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	799,497	548,641	377,839	701,955	671,497	275,427	840,394	545,801	400,736	701,617	671,435	462,102	6,996,941
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	157,726	49,702	105,643	51,543	78,492	40,030	160,659	45,248	71,692	103,631	85,156	52,882	1,002,404
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	115,040	76,510	31,075	87,380	51,360	23,420	82,105	25,100	50,980	94,530	41,190	50,430	729,120
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	333,696	354,952	220,872	377,021	386,621	218,628	373,131	369,311	254,958	371,112	373,332	291,510	3,925,144
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	273,228	211,759	197,679	232,434	304,756	140,607	301,295	222,609	251,857	225,130	300,002	294,000	2,955,356
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	126,664	48,080	49,710	62,505	70,388	60,453	99,094	44,013	67,088	41,589	96,083	40,570	806,237

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	SABOGAL	SABOGAL	ALMENARA	GRD ALMENARA	REBAGLIATI	GRD REBAGLIATI	TUMBES	PIURA	LAMBAYEQUE	CAJAMARCA	AMAZONAS	LA LIBERTAD	ANCASH	HUARAZ	AREQUIPA	MOQUEGUA	TACNA	PUNO	ICA	CUSCO
				0501	0599	0601	0699	0701	0799	0801	0901	1001	1201	1301	1501	1601	1701	1801	2001	2101	2201	2301	2401
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	17,304	23,145	51,000	26,747	57,413	13,820	3,100	23,400	37,839	6,172	900	19,400	11,670	1,800	32,100	7,210	8,112	2,194	20,599	14,047
2	020100204	Bota descartables estándar (par)	UN	96,000	63,899	12,000	40,848	52,900	26,500	0	6,300	6,400	2,800	1,020	0	0	5,000	60,000	0	5,800	0	11,400	0
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	UN	249,000	147,920	144,000	136,760	584,445	145,220	16,020	60,000	157,350	2,960	11,700	40,000	5,490	0	42,500	26,570	46,571	11,890	99,990	0
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	UN	107,800	117,000	17,000	114,440	162,360	113,800	1,400	48,000	133,603	0	0	12,000	8,650	0	13,200	17,090	9,559	9,150	64,000	0
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	117,600	199,680	370,000	207,000	504,289	219,100	17,500	75,000	427,685	43,900	25,000	400,000	0	14,000	84,000	63,800	127,965	14,000	250,200	68,000
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	64,400	50,800	115,000	90,988	107,880	15,985	22,800	24,800	74,049	7,822	3,900	81,000	28,650	22,500	350,000	34,570	18,022	3,000	39,956	55,183
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	357,360	351,930	540,000	526,100	1,093,148	264,600	44,480	225,000	374,600	94,200	18,000	464,000	79,650	33,600	550,600	84,600	183,657	99,000	273,000	289,103
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	113,350	31,750	84,000	63,135	215,724	72,000	0	35,000	81,834	1,138	2,700	24,000	3,120	2,800	0	14,330	38,192	9,260	35,000	2,600
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	38,400	27,000	11,000	38,180	183,310	100,000	0	28,800	72,020	4,680	4,500	4,000	4,000	2,100	16,000	11,570	12,000	13,350	35,000	0
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	432,840	176,900	320,000	221,216	1,218,864	66,000	4,800	128,000	142,679	25,800	7,200	132,000	27,000	9,600	312,000	129,000	14,340	47,800	103,800	85,319
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	429,312	230,000	240,000	279,818	0	48,250	0	100,000	351,372	17,108	9,100	285,000	48,000	13,800	210,000	78,308	1,200	26,500	87,200	123,060
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	46,695	25,500	220,000	69,570	54,440	5,900	1,200	25,200	50,014	4,730	2,800	30,000	1,950	9,800	22,400	13,070	28,820	18,870	38,500	4,960

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	APURIMAC	MADRE DE DIOS	UNIN	PASCO	HUANUCO	AYACUCHO	HUANCAVELICA	LORETO	UCAYALI	JULIACA	TARAPOTO	MOYBAMBA	JAIN	INCOR	CNSR	GOF - PROGRAMAS	GOF - PADOMI	GOF - STAE	GOF - HOSP. PERU	TOTAL	
				2501	2601	2701	2801	2901	3001	3101	3201	3301	3401	3501	3601	4001	9201	9501	9903	9907	9908	9909		
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	2,829	570	18,648	2,616	5,640	6,504	1,440	5,350	5,400	3,600	3,116	1,263	353	744	0	0	30,000	0	0	0	466,045
2	020100204	Bota descartables estándar (par)	UN	1,200	0	0	2,300	0	0	1,200	49,000	0	0	7,400	0	1,230	0	0	7,500	0	0	8,100	0	468,797
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	UN	2,250	0	0	7,693	70,200	9,151	1,800	24,000	48,000	0	6,960	7,300	9,470	10,470	405	0	120,000	6,000	0	0	2,252,085
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	UN	2,519	2,500	11,800	0	9,600	34,975	3,000	36,000	0	0	19,950	8,155	0	0	1,660	0	42,000	6,000	0	0	1,127,211
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	28,100	6,100	117,831	17,675	72,000	41,212	6,100	60,000	105,000	27,000	59,200	10,000	12,600	67,300	0	480	40,000	0	15,000	0	3,914,317
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	24,944	10,100	45,000	10,725	24,000	2,854	7,800	17,200	29,000	17,600	23,550	3,200	2,650	0	7	41,138	0	11,550	0	0	1,441,825
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	45,240	14,000	142,505	49,320	48,000	53,820	17,650	144,550	90,000	100,000	29,640	14,400	15,900	164,150	0	6,000	20,000	6,000	0	0	6,996,941
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	3,150	1,400	0	4,810	14,400	14,585	996	38,850	39,000	4,500	7,030	0	1,560	10,190	0	6,000	0	0	0	0	1,002,404
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	2,100	1,500	0	5,780	43,200	18,390	2,490	20,620	2,450	0	11,400	0	2,220	0	0	0	0	0	6,000	4,800	729,120
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	13,961	2,403	54,072	17,600	28,500	26,800	12,000	14,400	36,000	42,000	28,100	5,700	2,600	35,850	0	0	0	0	0	0	6,925,144
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	5,909	2,103	87,180	14,006	14,000	9,650	5,000	9,000	23,400	42,000	51,050	7,900	7,470	98,660	0	0	0	0	0	0	2,955,356
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	1,600	0	40,428	1,200	0	2,750	3,140	10,300	36,000	13,500	2,800	600	1,380	0	120	0	18,000	0	0	0	806,237

ANEXO - C

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO – D

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

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

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO - E
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEM

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	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	REGISTRO SANITARIO	
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	466,045	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Sí requiere
2	020100204	Bota descartables estándar (par)	UN	468,797	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
3	020100695	Chaqueta descartable Talla L	UN	2,252,085	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
4	020100696	Chaqueta descartable Talla M	UN	1,127,211	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	3,914,317	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	1,441,825	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Sí requiere
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	6,996,941	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	1,002,404	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	729,120	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	3,925,144	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Sí requiere
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	2,955,356	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Sí requiere
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	806,237	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Sí requiere

ANEXO - F

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	020100185	Bolsa colector para orina adulto	S/ 1,287,449.00
2	020100204	Botas descartables	S/ 316,907.00
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	S/ 3,490,732.00
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	S/ 1,479,464.00
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	S/ 753,506.00
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	S/ 2,204,550.00
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	S/ 304,367.00
8	020101406	Pantalón descartable talla L	S/ 1,312,648.00
9	020101407	Pantalón descartable talla M	S/ 907,754.00
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	S/ 4,566,905.00
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	S/ 2,194,352.00
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	S/ 2,096,619.00

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

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	No aplica
2	020100204	Botas descartables	S/ 94,000.00
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	No aplica
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	No aplica
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	No aplica
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	No aplica
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	No aplica
8	020101406	Pantalón descartable talla L	No aplica
9	020101407	Pantalón descartable talla M	No aplica
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	No aplica
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	No aplica
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	No aplica

ANEXO - G

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

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

Datos del Dispositivo Médico:
Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

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

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

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

ANEXO - H

PRODUCTO QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los dispositivos médicos descritos a continuación no requieren de Registro Sanitario.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de orden	Folio	Documento que acredite	Nombre de Fabricante	País de Procedencia

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - I

FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO

De mi consideración:

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del Director Técnico

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

573
755

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA DE ORINA ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100185 Bolsa Colectora de Orina Adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un recipiente para contener y almacenar orina, provisto de un sistema para evacuar su contenido; se conecta con la sonda vesical o catéter urinario permanente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para recolección, control y almacenamiento de orina
 - o Complemento de la sonda vesical o catéter urinario permanente

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

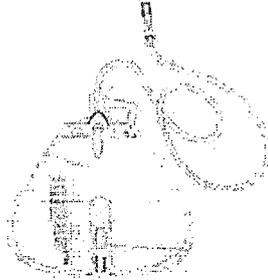


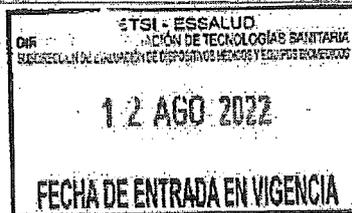
Fig. 1: Bolsa colectoras para orina adulto (imagen referencial)

MATERIAL

- o Polímero o cloruro de polivinil (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones
- o BOLSA
 - Resistente y flexible; que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas
 - Graduación de volumen visible en la bolsa en ml o cc
 - Cara anterior transparente
 - Cara posterior transparente o blanco u opaco
 - Contiene válvula antirreflujo
- o SUJETADOR
 - Con sujetador que resista el contenido de la bolsa de manera segura; adaptable al borde de la cama
- o TUBO TRANSPORTADOR
 - Flexible, anti acodable y transparente
 - Con obturador
 - Con puerto para toma de muestra



- CONECTOR
 - Conector cónico de plástico que se ajusta herméticamente a la sonda vesical o catéter urinario.
 - Con protector removible.
- VÁLVULA O LLAVE DE DRENAJE
 - Que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas.
 - Ancho, que permita el paso de coágulos.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CAPACIDAD DE LA BOLSA (ml)	LONGITUD DEL TUBO (cm)
Bolsa Colectora de Orina Adulto	≥2000	100 - 150

11. 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:

- Tipo bolsa o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura (peel open).
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

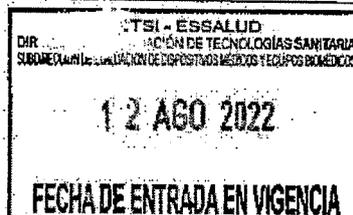
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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:
- 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 médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.



574
754

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

12. Rotulado:

- o Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- 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:

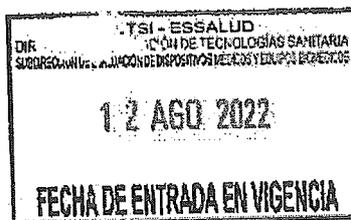
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOTAS DESCARTABLES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100204 Botas descartables.
5. Descripción General:	Prenda en forma de bota corta, unidas mediante costuras; con una abertura en la parte superior, que continúa en la parte trasera y con cintas para amarre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de líquidos y fluidos en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

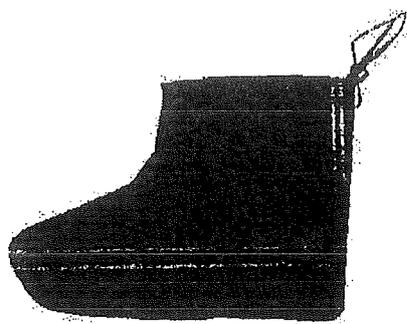


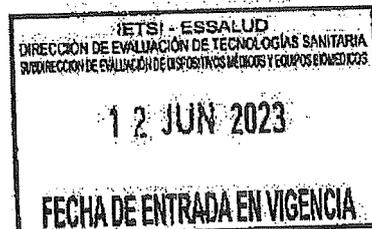
Fig. 1: Botas descartables (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida o polipropileno SMS.
- Hidrófoba.
- Gramaje de 30 – 40 gr/m².

CARACTERÍSTICAS

- Bota con dos tiras de ajuste.
- Unión por costuras.
- Confeccionado en dos piezas iguales unidas entre sí por medio de costura overlock.
- Plantilla que no se desgarre durante su uso.
- Color verde, celeste o azul.



Condición Biológica:

- Aseptico.

8. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)	
		Altura	Largo
20100204	Botas descartables	28 - 29 cm	38 cm de punta a talón; la parte superior se prolongará en una tira, no menor de 38 cm de largo y 5 cm de ancho

De acuerdo al cuadro de necesidades.

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 individual (par) y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior 100 o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

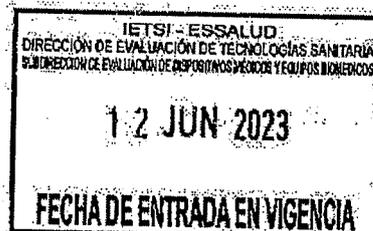
Logotipo:

- El envase mediatto 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.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Unico del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.



51
752

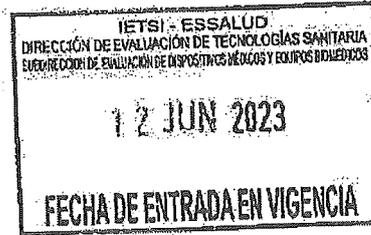
La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100695 Chaqueta descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas, con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



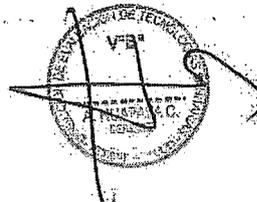
Fig. 1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- o Con tratamiento antiestático
- o Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- o Escote en V
- o Manga corta, según dibujo.
- o Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- o Color verde, azul o celeste
- o No se desgarra durante su uso
- o No transparente
- o No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- Aseptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100695	Chaqueta descartable talla L	76cm, +/- 5%	64cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

10. 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 individual y original

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

11. Rotulado:

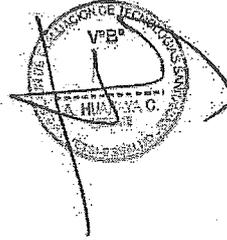
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara 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.

REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
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.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ENFERMEDADES
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

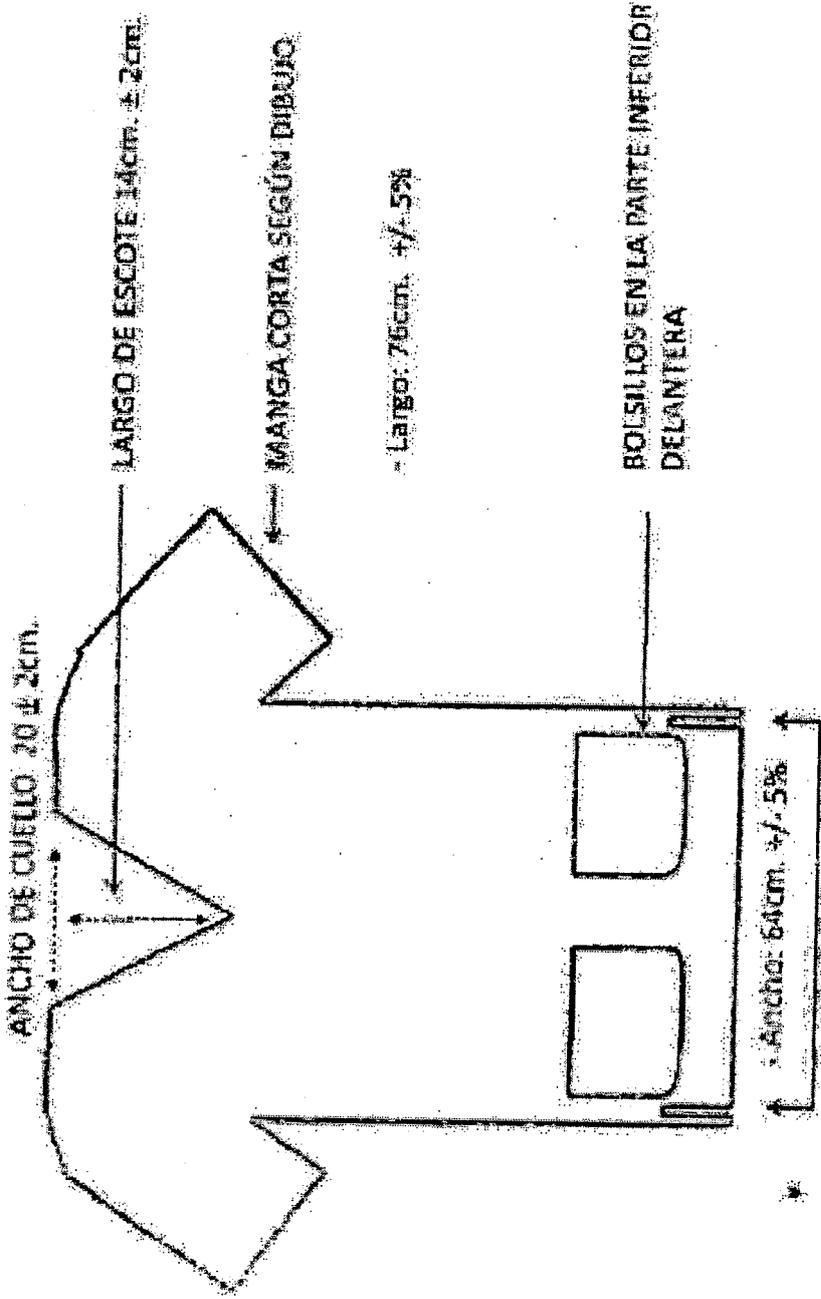


[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L



IETSI - ESSALUD
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES Y EVALUACIÓN
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100696 Chaqueta descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



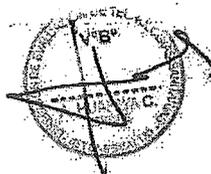
Fig.1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- o Con tratamiento antiestático
- o Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- o Escote en "V"
- o Manga corta, según dibujo.
- o Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- o Color verde, azul o celeste
- o No se desgarre durante su uso.
- o No transparente
- o No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Condición Biológica:

- Aséptico

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100696	Chaqueta descartable talla M	74cm, +/- 5%	60cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

10. 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 individual y original
- Apertura accesible

Logotipo:

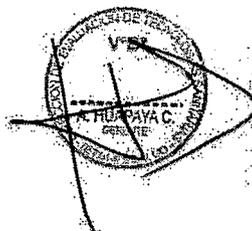
- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara 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.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS ELÉCTRICOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

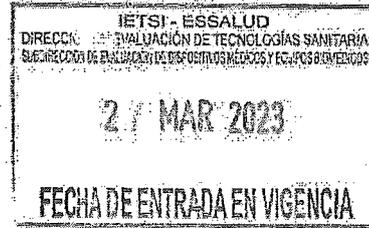
REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.

[Handwritten signature]

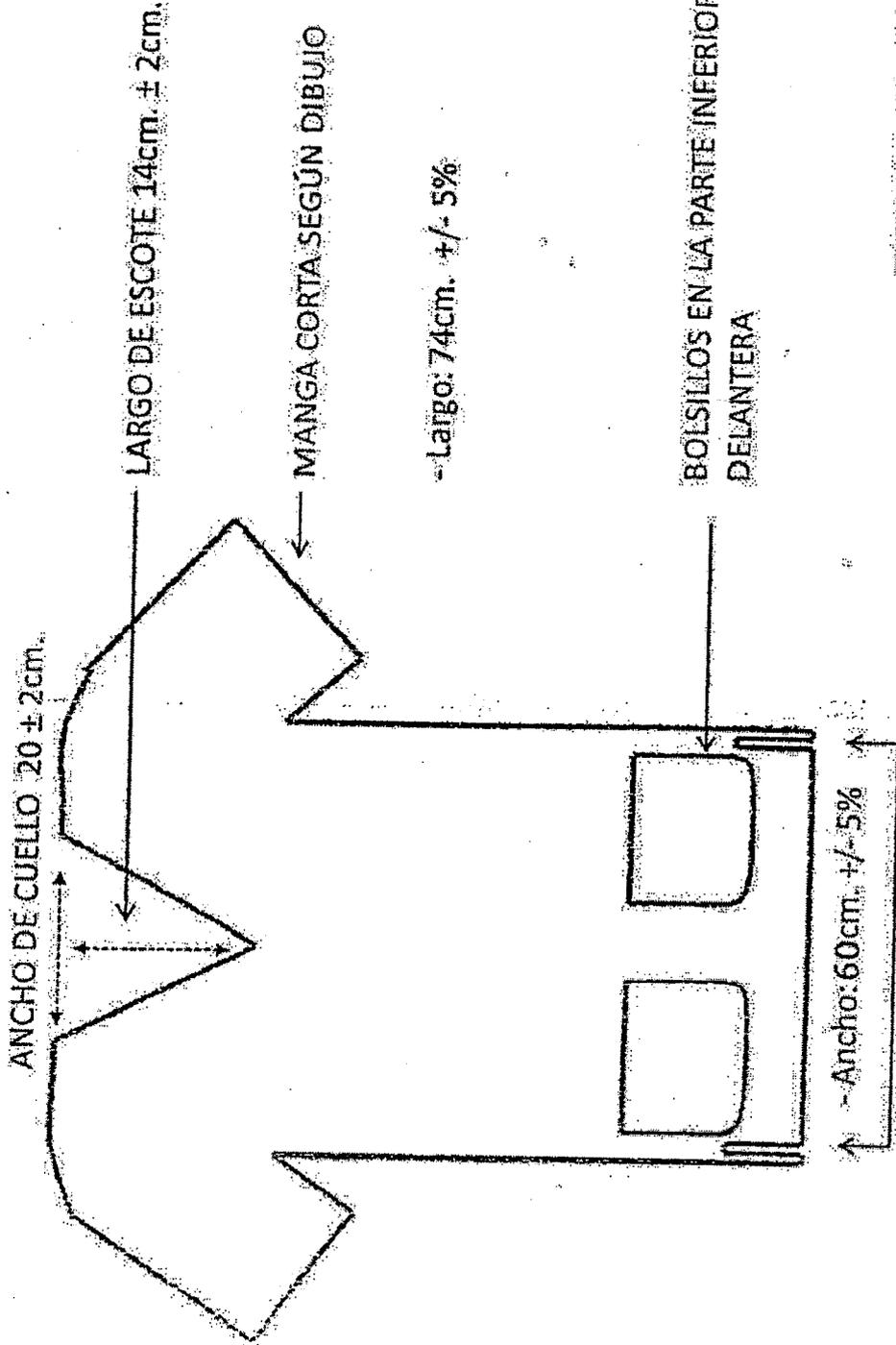


[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M



ABERTURA EN CADA LADO DE 10 cm.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACOS
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-172	20100847

29-
249

GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL



NOMBRE: CUBRE CALZADO DESCARTABLE

EMPAQUE

- Multiempaque.
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa ó Polipropileno SMS.
- Hdrófoba.
- Aséptico.
- Gramaje de 30 a 40 gr/m²

P

CARACTERISTICA

- Tipo cubre calzado.
- Con ajuste por elástico.
- Color azul, celeste, verde.
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, de preferencia antideslizable.

[Handwritten signature]

DIMENSIONES

- Medidas de:
ALTO: 19 - 21 cm.
LARGO: 36 - 40 cm. de punta a talón.

De acuerdo al requerimiento del usuario.

[Handwritten signature]



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20100990 Equipo microgotero con cámara graduada
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a servir como vehículo mecánico de canalización de las soluciones endovenosas de gran volumen cuando se requiere un medidor de volumen no menor de 100 ml. Dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Equipo para aplicación de volúmenes medidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

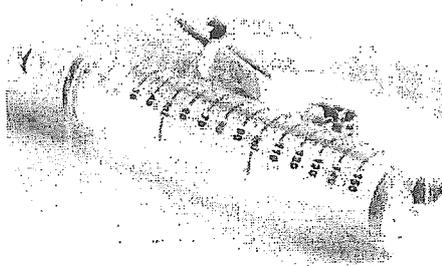


Fig.1: Equipo microgotero con cámara graduada (no incluye diseño)

MATERIAL

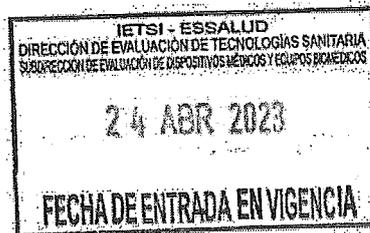
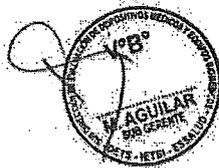
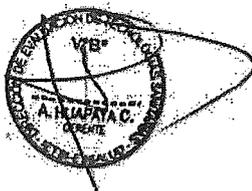
- Polivinil o similar de uso clínico hospitalario, los componentes utilizados en la fabricación deben ser de un material que en su biodegradación no interactúen con las soluciones a infundir.

CARACTERÍSTICAS

- Deberá tener filtro para líquido de perfusión.
- Que no se colapse el lumen durante su uso.
- Con fuer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho)

PROTECTORES EXTERNOS (Protector del perforador / protector de la conexión macho):

- Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento



CONO DE PERFORACIÓN:

- Con canal de evacuación o salida.
- Con canal de entrada de aire.
- Que resista el efecto de punción (que no se deteriore con el efecto de la punción) y se acople herméticamente.

DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE:

- Con filtro que debe impedir la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 2.5 micras a 5 micras.

CAMARA/CUENTA GOTAS:

- Cámara graduada de polímero flexible o rígido, transparente e incoloro (debe permitir observación continua del goteo) y dispositivo de sujeción "orejuela" que permita colgarla al gancho del porta suero.
- Cámara cuenta gotas - con sistema de microgota de bulbo blando.
- Capacidad no menor de 100 cc.
- El volumen de goteo, debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc (± 0.1 cc) a 20°C.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 5% en relación al goteo base.

TUBO FLEXIBLE:

- Flexible y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje de burbujas de aire.
- El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm.
- Su longitud no debe ser menor a 1500 mm. y no mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo (protector de cuenta gotas) hasta el extremo distal de la conexión macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y conexión macho.

REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (Regulador del goteo con tope):

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo base.
- No debe dañar el tubo flexible durante el uso rutinario.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas.

SITIO DE INYECCION:

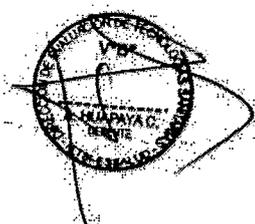
- Que tenga un acceso autosellable, de preferencia en "Y", sin látex borrado.
- Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

CONEXIÓN MACHO:

- De forma cónica.
- Dispositivo enroscable (luer lock).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipalérgico.



IETSI - ESSALUD Página 2 de 4
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBPROTECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
24 ABR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CAPACIDAD
20100990	Equipo microgotero con cámara graduada	No menor de 100 ml

10. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

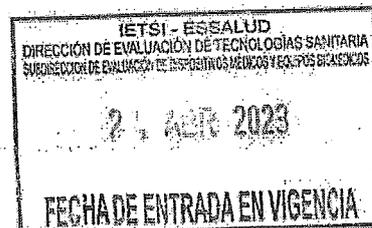
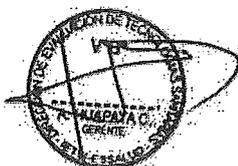
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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.

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 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, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



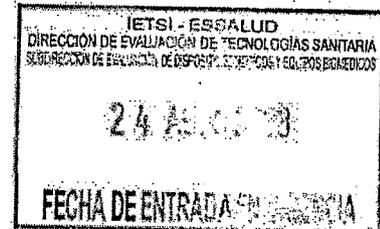
REQUISITOS TÉCNICOS

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:	GORRO DESCARTABLE PARA ENFERMERA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101079 Gorro descartable para enfermera.
5. Descripción General:	Gorro descartable para enfermera, con elástico en la circunferencia, utilizado como prenda de protección.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección personal de la enfermera en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

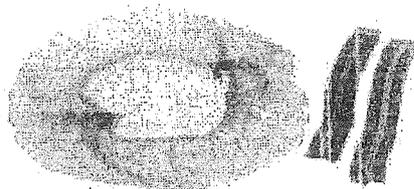


Fig.1: Gorro descartable para enfermera (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS).
- Elástico en la circunferencia.
- Gramaje: 20 a 30 gramos x m².
- Hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS

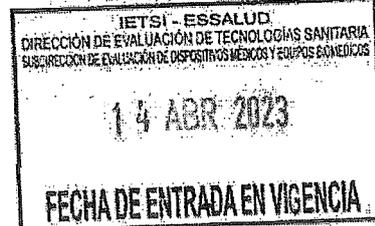
- Elástico en la circunferencia (costura overlak).
- Diámetro: 50 cm.
- Color azul, celeste, verde o blanco.
- Que no se desgarré durante su uso.
- Que no desprenda pelusas.

Condición Biológica

- Aseptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101079	Gorro descartable para enfermera	Estándar



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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase original.
- Contenido máximo de 100 unidades.

Envase Mediato:

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

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

10. Rotulado:

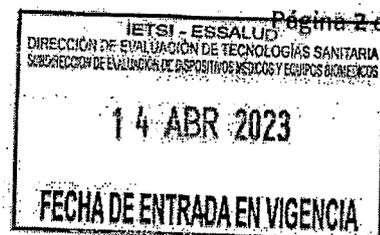
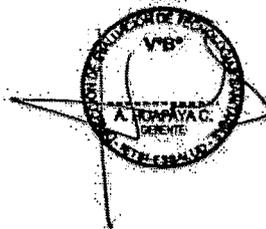
El rotulado del envase mediato deberá contener la siguiente información:

- 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).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101406 Pantalón descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriora durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



8. Condición Biológica:

- Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101406	Pantalón descartable talla L	120cm, +/- 5%	75cm, +/- 5%	Con elástico

10. 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 individual y original
- Apertura accesible

Logotipo:

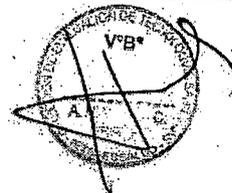
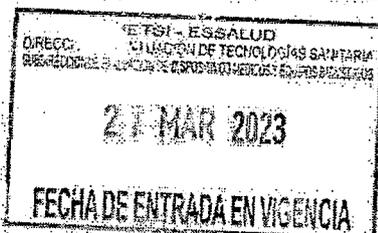
- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara 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.

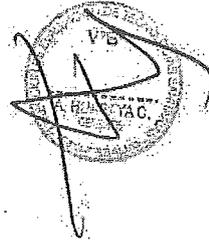


242

REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
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.

Handwritten signature

ETES - ESSALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO, EVALUACIÓN Y CONTROL TÉCNICO
25 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



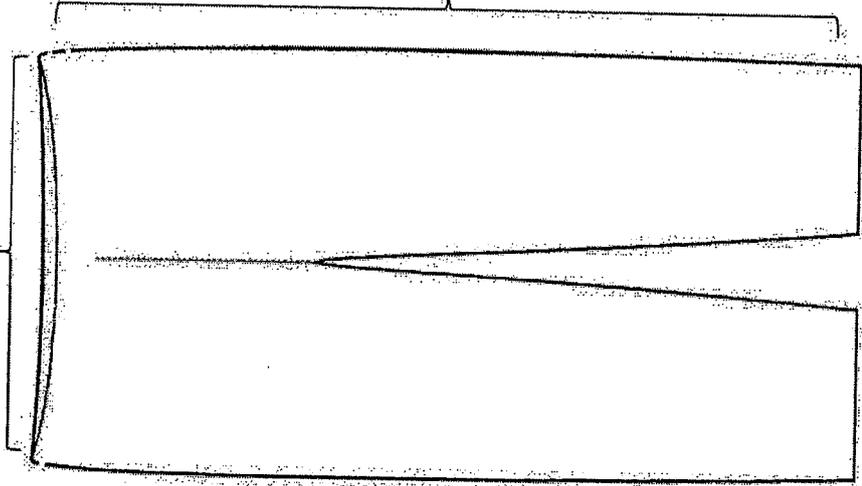
Handwritten mark

Handwritten signature

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

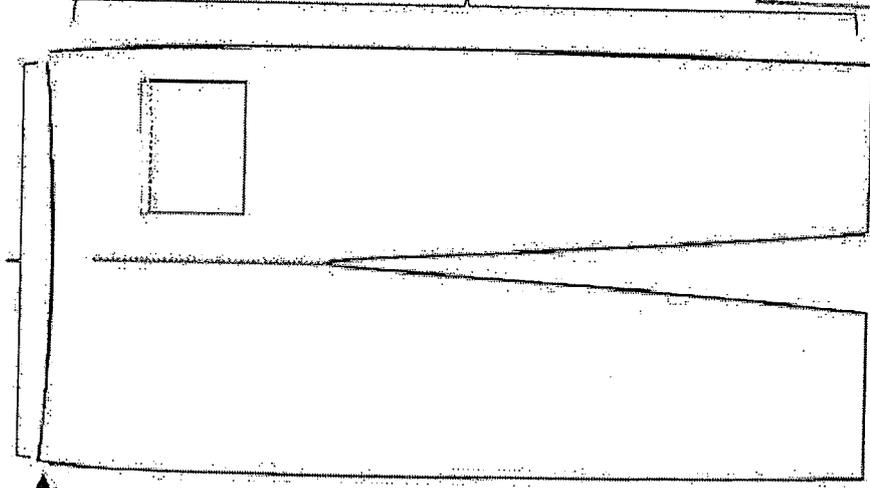
PARTE DELANTERA

75cm (+/-5%)



PARTE POSTERIOR

75cm (+/-5%)



ELÁSTICO

120cm, +/-5%

120cm, +/-5%

IEISI - ESSALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO Y CALIDAD DE PRODUCTOS
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101407 Pantalón descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

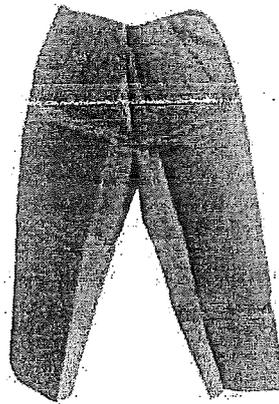


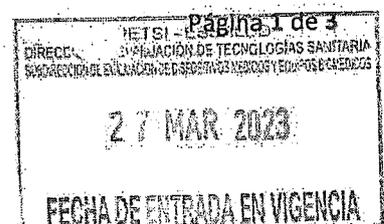
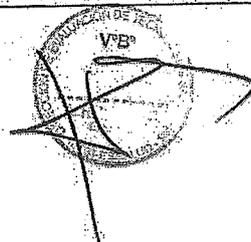
Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101407	Pantalón descartable talla M	110cm, +/- 5%	65cm, +/- 5%	Con elástico

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.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

Logotipo:

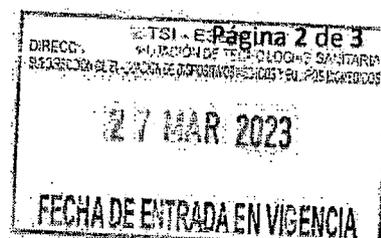
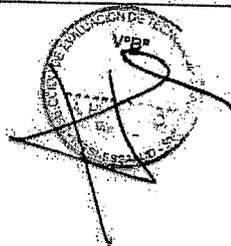
- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

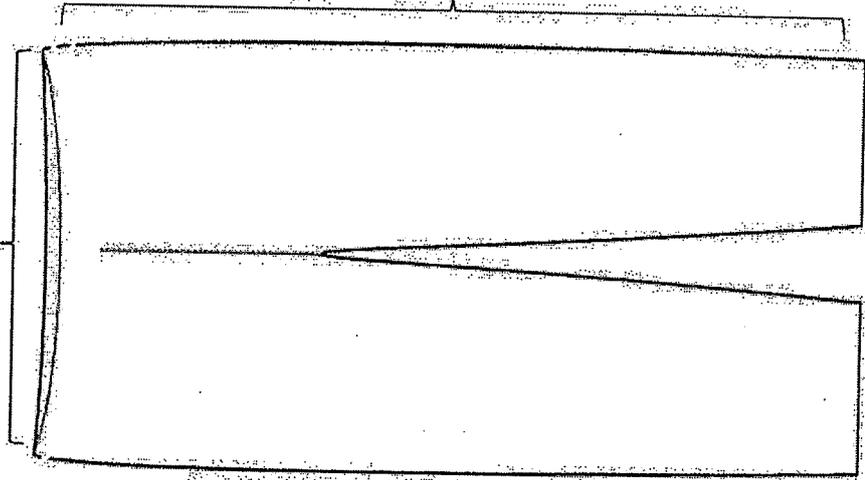
La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebiles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

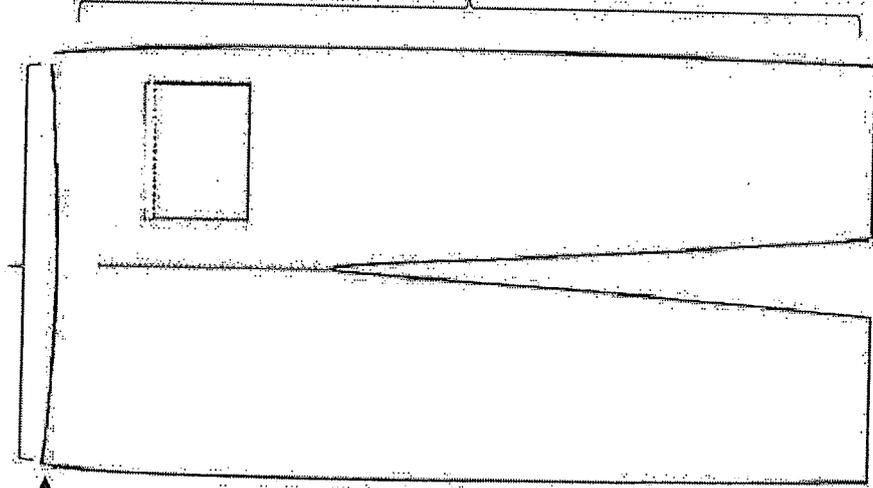
PARTE DELANTERA

65cm (+/-5%)



PARTE POSTERIOR

65cm (+/-5%)



ELÁSTICO

110cm (+/-5%)

110cm (+/-5%)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SRUPTIVAS
DIRECCIÓN GENERAL DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES
27 MAR 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48cm x 48cm 20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15cm x 50cm
5. Descripción General:	Producto elaborado con gasa tipo VI (20 x 16 hilos por pulgada cuadrada) de tejido uniforme 100% algodón, color blanco, suave, libre de partículas extrañas, con bordes ocultos, cosidos o remallados, con asa radiopaca color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Durante las intervenciones quirúrgicas se aplica sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación, y controlar la hemorragia y/o absorber líquidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

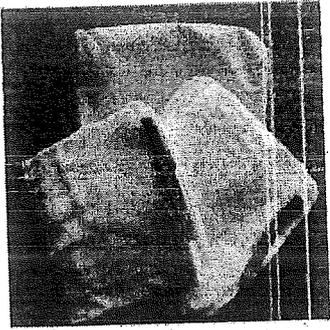


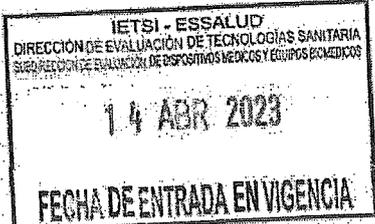
Fig.1: Compresa de gasa quirúrgica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural: de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Suave y absorbente.
- Gasa de tejido uniforme color blanco, inodoro.
- Título de hilo del 1/32 al 1/34.
- Libre de pelusas e hilachas.
- Bordes ocultos, cosidos o remallados.
- Alta capacidad de retención, absorción y resistencia.
- Asa radiopaca 100% algodón, color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa, (no menor de 22cm extendida).



- No prelavado.
- Esterilizados con calor húmedo (vapor presurizado).
- Peso no menor de 22gr. Para las compresas de gasa de 48cm. x 48cm.
- Peso no menor de 08gr. Para las compresas de gasa de 15cm. x 50cm.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)
20102864	Compresa de gasa quirúrgica grande	Gasa extendida de 4 capas de 48 cm. x 48 cm (+2 cm/-0.5cm)
20102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana	Gasa extendida de 4 capas de 15 cm. x 50 cm (+2 cm/-0.5cm)

10. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos.
- Resistente a la manipulación.
- Presentación por 05 unidades.

Envase Inmediato:

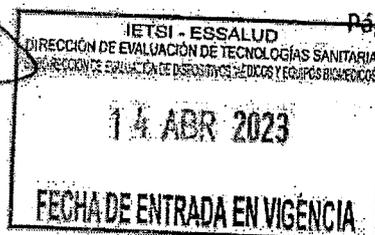
- Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de un gramaje no menor de 60gr/m²
 - De 45 cm x 45 cm. (± 2 cm.) para la compresa de 48cm. x 48cm.
 - De 35 cm x 35 cm. (± 2 cm.) para la compresa de 15cm. x 50cm.
- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediatto 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.

11. Rotulado:

- 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.

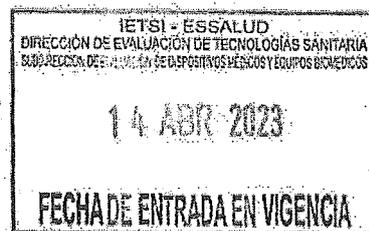
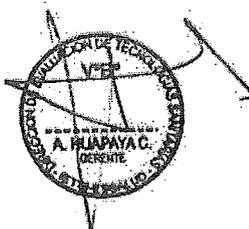
REQUISITOS TÉCNICOS

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:	MANDIL ESTÉRIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a) 20103731 Mandil estéril descartable talla M b) 20103732 Mandil estéril descartable talla L c) 20103733 Mandil estéril descartable talla XL
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril descartable de protección personal contra microorganismos y agentes patógenos, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas con puños elásticos y la parte inferior hasta por debajo de las rodillas. Para asegurar y ajustar el mandil, en la parte superior posee dos tiras en el cuello y para la parte inferior cuenta con doble amarre interno y externo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para proporcionar una barrera estéril entre el profesional de salud y el paciente al realizar procedimientos invasivos no quirúrgicos y otros procedimientos de atención al paciente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



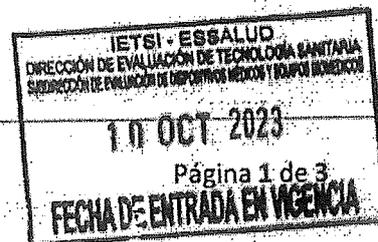
Fig.1: Mandil estéril descartable (no incluye diseño).

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Propiedades mecánicas: resistencia tensil, resistencia al desgarre y porcentaje de elongación
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire
- Puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves, que no guarden calor
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Con doble amarre interno y externo
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Tratamiento antiestático



- o Gramaje de 30-50gr/m²
- o Color: verde, azul, celeste
- o Biodegradable, que no se desprenda pelusas

8. Condición Biológica:

- o Atóxico, estéril, hipoalergénico

9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Para todas las tallas:

- o Largo de tira posterior: 65cm
- o Puños de RIBB: 10cm de largo
- o Traslape: 22cm cruce posterior
- o Largo de la tira anterior: 30cm

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DEL MANDIL		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103731	Mandil estéril descartable talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103732	Mandil estéril descartable talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103733	Mandil estéril descartable talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-5%

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.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".

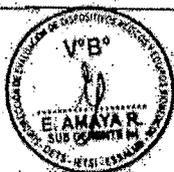
Envase Mediato:

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

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:

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



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

10 OCT 2023

Página 2 de 3
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

12. Rotulado:

- o 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.

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).

