

	FORMULARIO	FOR-INS-103
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES</b>	Edición N° 01

# I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

## 1. AREA USUARIA/DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

CNCC, CNPB Y CNSP

## 2. DENOMINACION DE LA CONTRATACIÓN

Suministro de guantes para examen descartable de nitrilo sin polvo de tallas S, M y L para los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud - INS.

## 3. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca contar con los guantes para examen descartable de nitrilo sin polvo, para los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud - INS necesarios para el abastecimiento y dispensación en los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud - INS. Este insumo será empleado para reducir el bioriesgo de exposición del personal que tiene contacto con material infeccioso y buenas practicas de laboratorio, de los siguientes centros de costos:

**Dirección Ejecutiva de Calidad:** Adquirir Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla M x 100, empleado como equipo de protección personal en el Laboratorio de Control de Calidad y Laboratorio de Patología Clínica Veterinaria de la Dirección ejecutiva de Calidad del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB), del Instituto Nacional de Salud (INS).


**Dirección Ejecutiva de Producción e Investigación Humana:** Adquirir guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S y M X 100 a usarse como barrera de protección para evitar que los microorganismos y partículas que puedan ocasionar problemas de contaminación en los procesos de producción de reactivos de diagnóstico de uso in vitro que cubren necesidades de salud pública.

El área de Coordinación de Animales Venenosos tiene como función principal la crianza de especies ponzoñosas incluyendo a las serpientes venenosas para su estudio y extracción de veneno, materia prima para la producción de suero antiofídico, los cuales se usan para atender las emergencias por mordeduras en zonas de alto riesgo a nivel nacional. Para cumplir con estas normas de calidad, se requiere la adquisición de guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S para ser usado como equipo de protección personal del Área de Animales Venenosos del CNPB/INS.

**Laboratorio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:** Adquirir el insumo para el cumplimiento de las actividades programadas en el Plan Operativo Institucional para la atención de los servicios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Otros. Así como el control de calidad de medicamentos, medios de transporte, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, artículos sanitarios y de higiene para la atención del COVID-19.

**Bioseguridad:** Bienes diversos de Bioseguridad y de protección personal que permitan reducir el bioriesgo de exposición del personal que tiene contacto con material infeccioso y buenas prácticas de laboratorio, en el marco del Programa Presupuestal de TB-VIH/SIDA para el Centro Nacional de Salud Pública.

**Laboratorio de Microbiología y Biológicos:** Adquirir el insumo para el cumplimiento de las actividades programadas en el Plan Operativo Institucional para la atención de los servicios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Otros. Así como el control de calidad de medicamentos, medios de transporte, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, artículos sanitarios y de higiene para la atención del COVID-19.

	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

#### 4. ANTECEDENTES

Los laboratorios de referencia nacional pertenecientes a los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud – INS, entre sus funciones se encargan de la investigación de la salud y desarrollar nuevas tecnologías para satisfacer la demanda del país en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades incidentes en salud pública, de allí la necesidad de abastecer a los centros nacionales, con la contratación del suministro de guantes para examen descartable de nitrilo sin polvo de talla S, M y L necesarios a fin de cumplir con las metas y objetivos institucionales.

#### 5. OBJETIVO DE LA CONTRATACION

Contribuir con el cumplimiento de los objetivos institucionales, suministrando los guantes para examen descartable de nitrilo sin polvo de talla S, M y L para los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud, con el fin de garantizar la operatividad de la institución.

#### 6. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS

##### a) Requerimiento:

ITEM	SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD
1	B495700280140	Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S X 100	UNIDAD	875
	B495700280141	Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla M X 100	UNIDAD	887
	B495700280142	Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla L X 100	UNIDAD	360

##### b) Características técnicas del producto:

De acuerdo a lo señalado en la Ficha Técnica de Bienes Comunes Aprobada por PERU COMPRAS - ANEXO A.

##### c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:

No aplica.

##### d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:

##### Documentos para admisión de la oferta


##### d.1 Ficha Técnica del producto (ANEXO C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación\* y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

\* Deberá formar parte adjunta de la oferta.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

**Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:**

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

**Como parte de la ejecución contractual**

No aplica

**e) Vigencia del producto:**

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor al plazo indicado en la Ficha Técnica Aprobada por PERU COMPRAS - ANEXO A.

**7. CLAUSULAS ESPECIALES**

**CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19**

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución de la prestación, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de prestación a ejecutar.

En ese sentido, el contratista se compromete a cumplir y a observar los **"Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID 19"**, establecidos en la Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA y sus modificatorias, o norma que la sustituya, así como a implementar los protocolos sanitarios y disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, y toda otra normativa vinculada al COVID-19 relativa a la ejecución de las prestaciones a su cargo.


Asimismo, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- Mantener la distancia social no menor de dos (02) metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- Lavar las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

**Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19:**

El CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda".

#### CLAUSULA ANTICORRUPCIÓN:

El contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

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

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

#### CLAUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.

Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.


Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato".



DR. L.F. DONAIRES





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

### 8. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

Garantía mínima de veinticuatro (24) meses a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad del bien por el área usuaria. Dicha garantía cubre contra defecto de diseño y/o fabricación, averías o fallas de los bienes contratados y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

En caso de evidenciar la existencia de fallas o desperfectos de fábrica durante la etapa de recepción de los bienes y posteriores a ello, el área usuaria comunicará vía correo electrónico al contratista para que realice la reposición por otro bien de características iguales dentro de un plazo no mayor a siete (07) días calendario de comunicado el hecho.

### 9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del INS, 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 productos, 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, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

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.

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 tres (03) 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 un (1) año, contabilizado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

### 10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

#### a) Del proveedor

Conforme a lo establecido en los requisitos de calificación.

#### b) Del personal

No aplica

### 11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

#### DEL CONTROL POSTERIOR:

El INS está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas. Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, y se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "conforme", el costo de dichos controles será asumido por el INS, caso contrario los costos serán asumidos por el contratista.

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 calendario posteriores a la recepción de la comunicación por parte del INS, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

## 12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCION DE LA PRESTACION

Los bienes serán entregados en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sitio en Defensores del Morro N°2268-Chorrillos. Horario de Atención; lunes a viernes de 8:00 hrs. a 16:00 hrs.

## 13. CONDICIONES DE ENTREGA.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega del producto, el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Orden de compra – Guía de internamiento (copia)
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregadas por lote.
- Certificado de garantía emitido por el contratista, de conformidad con lo establecido en el numeral 8 de las especificaciones técnicas.
- Copia del Certificado de Análisis, por cada lote entregado, cuando corresponda
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones de haber.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje o reposición, cada vez que se efectúa la entrega. (ANEXO D)
- Copia de la Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos, cada vez que se efectúa la entrega. (ANEXO E)

**Nota:** la entrega del producto debe ser de acuerdo a las condiciones establecidas en las fichas técnicas de Bienes Comunes (Anexo A).

## 14. PLAZO

El plazo de entrega de la presente contratación será para cada producto conforme a lo indicado en el Anexo B. El plazo será contabilizado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Las cantidades a entregar se indican en el Anexo B.

En el caso de que la fecha prevista para la entrega de los bienes por parte del contratista corresponda a día no laborable, éstas deberán efectuarse el día hábil siguiente.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

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

#### 15. FORMA DE PAGO

El pago se realizará en forma parcial, por cada entrega realizada, previa emisión de la conformidad respectiva.

#### 16. CONFORMIDAD

Los productos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del responsable de centro de costo o quien haga sus veces. La conformidad será efectuada por cada entrega.

La conformidad se verificará con el sello y firma del responsable de almacén y del responsable de Centro de Costo o quien haga sus veces.

#### 17. PENALIDAD

##### a) Penalidad por mora

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

## II. REQUISITOS DE HABILITACION

Para Dispositivos Médicos:

Requisitos de habilitación

- **Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento** y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.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.

- **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 deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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


Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional



DR. L.F. DONAIRES





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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 a la fecha de presentación de ofertas, y durante el desarrollo de la ejecución contractual para productos nacionales e importados.

**- Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente.**

Copia del RS y/o CRS Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo medico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual. NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127). \* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales: Emitido por la ANM Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127). La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

**- Certificado de Análisis del Dispositivo Médico**

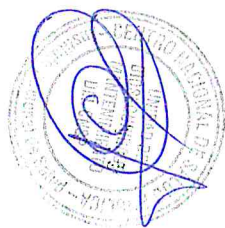
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia\*, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

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.

\*Conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

#### Acreditación (\*)

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

(\*) De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.1 del DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO:

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-011-2016.pdf>



DR. L.F. DONAIRES



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

ANEXO – A FICHA TÉCNICAS PARA TODAS LAS TALLAS

GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "S"

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "S"  
Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "S"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla S o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla S o Guante de nitrilo para examinación Talla S o Guante de examen de nitrilo Talla S.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

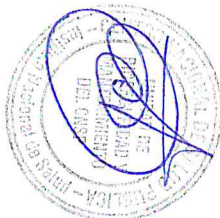
2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Small o "S"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 220 mm	
Ancho	80 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	


\* NCA = nivel de calidad aceptable ó, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

Formulario aprobado por R.D.N66-2018-DG-OGA-OPE/INS Fecha 20-02-2018

Página 10 | 20





	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III. Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



DR. L.F. DONAIRES



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

**GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"**

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"  
 Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
 Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	95 mm $\pm$ 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq$ 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq$ 6,0 N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

Formulario aprobado por R.D. N66-2018-DG-OGA-OPE/INS Fecha 20-02-2018

Página 12 | 20



DR. L.F. DONAIRES





	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".


## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
SIN-DG CNSP  
DR. L.F. DONAIRES



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

**GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "L"**

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "L"  
 Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "L"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
 Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla L o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla L o Guante de nitrilo para examinación Talla L o Guante de examen de nitrilo Talla L.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Large o "L"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	110 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19, Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

Formulario aprobado por R.D.N66-2018-DG-OGA-OPE/INS Fecha 20-02-2018

Página 14 | 20



DR. L.F. DONAIRES





	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES</b>	<b>Edición N° 01</b>

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

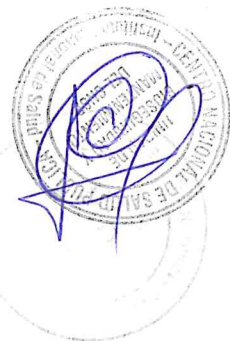
El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

## 2.4 Inserto

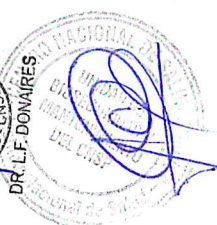
Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



	FORMULARIO	FOR-INS-103
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES</b>	Edición N° 01

ANEXO B - Plazo de entrega (en días calendario) y cronograma de entregas (cantidad)

REQUERIMIENTO SIGANET N°	CENTRO DE COSTO (cc)		META	SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD		ENTREGA (días calendario)		
						por cc	Total a entregar	20	30	45
1576	0104040203	DIRECCION EJECUTIVA DE PRODUCCION E INVESTIGACION HUMANA	50			12				
1208	0104060203	LABORATORIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	49	B495700280140	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA S X 100	10	875	3	862	10
1931	0104040206	DIRECCION EJECUTIVA DE PRODUCCION E INVESTIGACION HUMANA	50			3				
1090	0104020104	BIOSEGURIDAD	12			850				
1674	0104040404	DIRECCION EJECUTIVA DE CALIDAD	50			9				
1571	0104040203	DIRECCION EJECUTIVA DE PRODUCCION E INVESTIGACION HUMANA	50			5				
1209	0104060203	LABORATORIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	49	B495700280141	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA M X 100	10	887	9	855	23
1143	0104020104	BIOSEGURIDAD	13			850				
1057	0104060204	LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y BIOLOGICOS	49			13				
1210	0104060203	LABORATORIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	49	B495700280142	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA L X 100	10	360	-	350	10
1145	0104020104	DIRECCION GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA	13			350				





79

	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

ANEXO – C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INS

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN INS		
N° de REGISTRO SANITARIO		
CÓDIGO SIGAMEF		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA ENTIDAD	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	SUSTENTO EN FOLIOS

R. L.F. DONAIRES

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

	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION – BIENES	Edición N° 01

ANEXO - D

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Señores

**Órgano Encargado de la Contrataciones**

[Consignar denominación del procedimiento]

**Ítem** - [Consignar número del ítem]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje por Vencimiento de Producto" en representación del..... (Razón social de la empresa o nombre completo de la persona natural) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar la denominación del procedimiento).

El canje de los bienes, se efectuará por vencimiento de fechas. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la requerida por la entidad, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

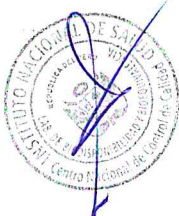
El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

DR. L.F. DONAIRES

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





	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

## ANEXO E

## DECLARACIÓN JURADA DE RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Señores

**Órgano Encargado de la Contrataciones**

[Consignar denominación del procedimiento]

**Ítem -** [Consignar número del ítem]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Responsabilidad por Vicios Ocultos" en representación del..... (Razón social de la empresa o nombre completo de la persona natural) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar la denominación del procedimiento).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de contratación, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no menor de tres (3) días calendario 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






DRA. L.F. DONAIRES



Formulario aprobado por R.D.N66-2018-DG-OGA-OPE/INS Fecha 20-02-2018

Página 19 | 20

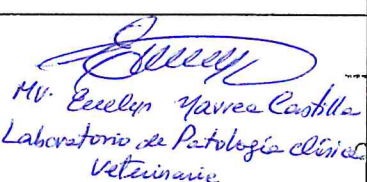
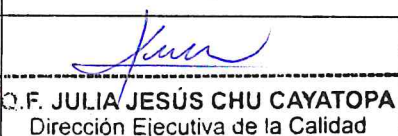

	FORMULARIO	FOR-INS-103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION - BIENES	Edición N° 01

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
		 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> Med. Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 	 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD</b> Q.F. MIGUEL A. GRANDE ORTIZ C.Q.F.P. 00964 Director Ejecutivo de Laboratorios de Control de Calidad	 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD</b> Q.F. Luis Moreno Exebio C.Q.F.P. 00523 Director General

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>Centro Nacional de Productos Biológicos</b> Q.F. Gloria Inés Portugal Perea C.Q.F.P. 00364 Jefe de Control de Calidad	 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>Centro Nacional de Productos Biológicos</b> Q.F. JULIA JESÚS CHU CAYATOPA Dirección Ejecutiva de la Calidad Centro Nacional de Productos Biológicos	 Q.F. Noemí S. Sarmiento Herre Directora General Centro Nacional de Productos Biológicos <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>Centro Nacional de Productos Biológicos</b> Q.F. Rocío Santos Alegre Laboratorio de R. Diagnóstico	 Q.F. ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora Ejecutiva Dirección Ejecutiva de Producción e Investigación Humana <b>CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS - INS</b>	 Q.F. Noemí S. Sarmiento Herre Directora General Centro Nacional de Productos Biológicos <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 Mv. Evelyn Yareza Castilla Laboratorio de Patología Clínica Veterinaria	 Q.F. JULIA JESÚS CHU CAYATOPA Dirección Ejecutiva de la Calidad Centro Nacional de Productos Biológicos	 Q.F. Noemí S. Sarmiento Herre Directora General Centro Nacional de Productos Biológicos <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>

