

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.

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 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 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.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, la empresa que tenga dentro de sus responsabilidades la de almacenar los bienes ofertados.





El CBPA es aplicable a todo establecimiento farmacéutico (Droguería, Almacenes Especializados) que almacenen y comercialice Dispositivos Médicos conforme a nuestra regulación vigente.

Tratándose de un establecimiento farmacéutico (Laboratorio), 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 para los dispositivos médicos nacionales e importados.

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

4.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

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

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT); Sin embargo, si el producto aun si estar sujeto a otorgamiento de registro sanitario requiere de mantenimiento de cadena de frío, el postor debe asegurar tal condición conforme a lo previsto por el fabricante del producto.

4.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); acompañado además 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.

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

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

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

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

En caso tuviera, conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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.





Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

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

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

Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante.

4.6. Metodología Analítica

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

La metodología propia del fabricante 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 los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

NOTA: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - C)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su Registro Sanitario. Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el **Anexo C** - Ficha Técnica del producto:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

○ **3ra Columna:**

- Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, y Dimensiones el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos: Características, y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los documentos¹ con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

○ **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad.

Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

La omisión de una o más características técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico (IETSI), acarreará a una descalificación automática de la oferta.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario con sus respectivas actualizaciones conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma nacional, internacional y/o propia, Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería y Muestra.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

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

4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

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

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

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

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

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

4.10. Presentación de Muestra

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





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

En la muestra se verificará características físicas del producto señaladas en el subtítulo características de la Ficha Técnica (aspecto, color, forma, medidas*, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado).

* valores nominales enteros, conforme a técnica declarada por el participante.

Consideraciones:

- Los rotulados mediato, inmediato e inserto deben corresponder al dispositivo médico ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.
- Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos clase III y IV (Art. 126, 127 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes).
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización textualmente o con simbología.

Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

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



4.10.2. Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- La evaluación organoléptica de características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado) será contrastada con lo requerido en la Ficha Técnica de la entidad, los mismos que deben ser congruentes con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de dichas características técnicas.



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

Los mecanismos por los cuales se puede verificar en esta etapa del procedimiento, se limitan a pruebas físicas, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica y evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra de aquellas especificaciones declaradas por el postor en la Ficha Técnica - Anexo C.



4.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, **los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario***, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Dicha muestra deberá estar rotulada "de alto costo" para no ser aperturada.

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

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

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis (de preferencia)
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

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

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

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

Las muestras se presentan a través de mesa de partes, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María, en el horario de 8 am a 4 pm, el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.

- Para las **muestras no adjudicadas** el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.
- Con relación a **las muestras adjudicadas**, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el periodo de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad. Así mismo se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1ra. Entrega.

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

IMPORTANTE: Los documentos solicitados en numerales 4.4 al 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico.





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 realizados 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.

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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



En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se 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 voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

6. LOGOTIPO

Los envases mediate 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 mediate).

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.

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.

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

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





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

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

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

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

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el **Anexo - H**, cuando corresponda su aplicación. Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

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

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

9.2. TOMA DE MUESTRA

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

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

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



[Handwritten signature]

9.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

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

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

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica 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.

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

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



10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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





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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y BPDT *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo - H**, 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 o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

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

11. **DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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 de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.

12. **CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:**

El requerimiento cuenta con **doce (12)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, 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 podrán ser emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

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

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

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





- 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:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.

LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (**Anexo - G**). El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

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

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

14.

VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores



al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

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

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

15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

- a) La obtención de dos (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, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

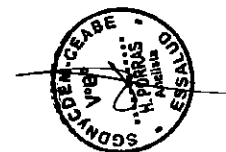
Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

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



ANEXO A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

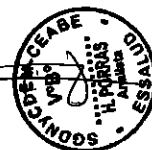
Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UN	MES01	MES02	MES03	MES04	MES05	MES06	MES07	MES08	MES09	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100324	Catéter arterial umbilical 3.5 fr	UN	121	183	191	198	197	197	204	202	210	210	210	266	2,389
2	020100325	Catéter arterial umbilical 5 fr	UN	121	131	183	183	205	210	216	214	216	215	216	255	2,365
3	020100417	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	UN	79	73	76	75	76	75	83	75	76	75	76	85	924
4	020100414	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	UN	65	65	64	65	64	65	65	65	64	65	64	65	776



ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	SABOGAL	GRD SABOGAL	ALMENA RA	GRD ALMENA RA	REBAGLIA TI	PIURA	LAMBAYEQUE	CAJAMARCA	LA LIBERTAD	ANCASH	HUANAZ	AREQUIPA	TACNA	PUNO
1	020100324	Catéter arterial umbilical 3.5 fr	UN	220	60	360	64	440	110	4	1	120	60	2	420	120	22
2	020100325	Catéter arterial umbilical 5 fr	UN	175	45	240	69	480	110	120	1	96	110	7	400	120	30
3	020100417	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	UN	30				780		10		22			12		
4	020100414	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	UN	25				720	1	0		12			6		

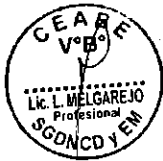
Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	ICA	CUSCO	MADRE DE DIOS	UNIN	PASCO	HUANUCO	LORETO	UCAYALI	YUCCA	TARAPOTO	TOTAL
1	020100324	Catéter arterial umbilical 3.5 fr	UN	44	150	6	32	0	10	90		18	36	2,389
2	020100325	Catéter arterial umbilical 5 fr	UN	36	130	2	55	1	0	100	5	9	24	2,365
3	020100417	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	UN		60						10			924
4	020100414	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	UN				12							776





ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SUSTENTO EN FOLIOS



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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



ANEXO - D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante



ANEXO - E

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

De mi consideración:

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



ANEXO - F

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

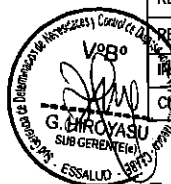


ANEXO – G

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

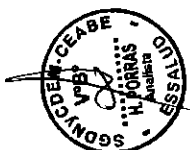
ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED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

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución



ANEXO H
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEM

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROLES DE CALIDAD	ENT. 1	ENT. 2	ENT. 3	ENT. 4	ENT. 5	ENT. 6	ENT. 7	ENT. 8	ENT. 9	ENT. 10	ENT. 11	ENT. 12
1	020100324	Catéter arterial umbilical 3.5 fr	UN	2,389	N.A												
2	020100325	Catéter arterial umbilical 5 fr	UN	2,365	N.A												
3	020100417	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	UN	924	N.A												
4	020100414	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	UN	776	N.A												



ANEXO - I

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):

.....
.....

Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

.....

Observaciones:

.....
.....



Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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

Anexo – J

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

Nº ÍTEM	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	Catéter arterial umbilical 3.5 fr	S/153,130
2	Catéter arterial umbilical 5 fr	S/152,300
3	Catéter de nefrostomía 8.5 fr	S/353,850
4	Catéter de nefrostomía 10.2 fr	S/374,930



CODIGO ETSI
MM-094

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	26.04.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	CATÉTER ARTERIAL UMBILICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neonatología
4. Código SAP:	20100324 Catéter Arterial Umbilical 3.5 Fr 20100325 Catéter Arterial Umbilical 5 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril, que consiste en un tubo delgado con los accesorios de conexión necesarios y se inserta en el sistema vascular del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Se utilizan para el acceso a los vasos sanguíneos umbilicales de los recién nacidos, infusión de líquidos, infusión parenteral y medicación, acceso vascular de emergencia, RCP neonatal, monitorización de presión venosa central y presión arterial, exanguinotransfusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Catéter Arterial Umbilical (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Poliuretano de uso hospitalario



Características:

- Que no interactúe con los elementos a transfundir.
- Con graduación radiopaca
- Tiempo de vida útil no menor de 7 días.
- Con llave de doble vía para conexión del catéter (opcional)

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico, no trombogénico

9. Dimensiones:

Código	Denominación	Longitud	Fr.	Diámetro Externo (mm)
20100324	Catéter Arterial Umbilical 3.5 Fr	30-50 cms	3.5	1.20
20100325	Catéter Arterial Umbilical 5 Fr	30-50 cms	5	1.70

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

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

Envase Inmediato:

- Doble
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.



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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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



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

4.1 Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2 Para dispositivos médicos importados:

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

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



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

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
CATÉTER ARTERIAL UMBILICAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
	Prueba de esterilidad		



	Endotoxinas bacterianas	9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 10: ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada.	Describe procedimientos para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales



		constituyentes respecto a su propio potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos parte 7: residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 109607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los Sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de utilización.
UPS capítulo(85)	pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas
UPS capítulo(161)	Dispositivos médicos. Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema vascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-102	20100417 - 20100414 - 20100415 - 20100416

GRUPO O FAMILIA: RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

NOMBRE: CATÉTER DE NEFROSTOMIA (*)



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Poliuretano siliconizado o similar, de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, apirógeno, no trombogénico.

CARACTERISTICA

- Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente (que no debe deformarse con el uso)
- Lumen de calibre uniforme y con orificio proximal en anillo y debe tener sistema de seguridad.
- Terminación del catéter guía en punta.
- Atraumático, radiopaco.

DIMENSIONES

- Longitud : 20 - 30 cm.
- Diámetro : 8 - 14 french.

(*)Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

