



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el Dispositivo Médico, destinado a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.



1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el dispositivo médico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.



1.4. Objeto de la Contratación

- Objetivo General:

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.



CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	447

2.1. Características Técnicas

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para el dispositivo médico contenido en su correspondiente Ficha de Homologación (Anexo 06), considerando, además:

IMPORTANTE

El Dispositivo Médico objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica (Anexo 06).





El Dispositivo Médico objeto del presente procedimiento deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acoge y al ISO 13485, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

Además de lo especificado en la ficha de homologación, el envase debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Envase mediano

Además de lo especificado en la ficha técnica, el envase debe ser de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha de Homologación contenida en el **Anexo 06**.

2.2.2. Embalaje

Además de lo especificado en la ficha de homologación, el embalaje del Dispositivo Médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 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, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje debiendo ser





solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura.

2.2.3. Rotulado

De corresponder, los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, 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 o bajo relieve.

2.2.4. Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario y a la ficha homologada, cuando corresponda.

III. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediato e inmediato del Dispositivo Médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Homologada correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:



ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2023-CENARES/MINSA (ASP)



- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.



3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo medico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha de Homologación del producto correspondiente (Anexo 06).

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

El Dispositivo Médico adjudicado deberá ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el Anexo N° 01.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos S/N Lote B1 Parcela 6 – Lurín.





Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta diez (10) días calendario; el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado especificada en la cotización.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 01.



A. Control de Calidad

El Dispositivo Médico a adquirir estará sujeto al control de calidad posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

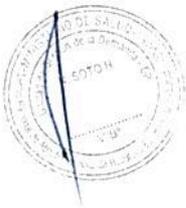


El control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.





C. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. 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 el literal B. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. En el caso que una entrega esté 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.
- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.



D. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 03, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso del dispositivo medico haya sufrido alteración de sus características sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 10 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 En el Acto de Recepción del bien que formará parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).





- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 03). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05.

4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

4.1.3 El Almacén no está obligado a recibir el bien si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

4.1.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Almacén y Distribución en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones.

Químico Farmacéutico y/o jefe del Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.





- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa (Anexo N° 05)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Quali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

4.1.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén, reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Quali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.



4.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.



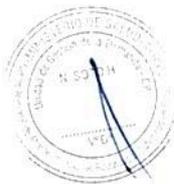
4.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un pago único, de acuerdo a la entrega programada.

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

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de





Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

4.4. Penalidades aplicables

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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



Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso. Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del Dispositivo Médico, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dieciocho (18) meses, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

V. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha homologada respectiva.

5.1. Documentos para la admisión de ofertas:

- El proveedor deberá presentar su oferta adjuntando la documentación señalada en el sub numeral 2.3.1. “Capacidad Legal”, del numeral 2.3. de la ficha de





homologación y del numeral 3.1. "De la selección, documentos de presentación obligatoria".

- Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 04. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Medico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

VI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

6.1.La documentación detallada en el rubro documentos de presentación obligatoria del numeral III, INFORMACION COMPLEMENTARIA de la ficha de homologación, deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de su oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.

6.2.Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada del Dispositivo Médico.
- Anexo N° 02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada del dispositivo médico.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N° 05: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 06: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Homologada del Producto).



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
[Signature]
Abog. ROSSEMARY MENDIETA HERNANDEZ
Ejecutiva Adjunta
Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 01

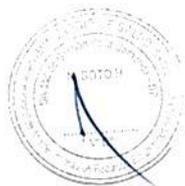
Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico.



ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	29633	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM	-	1	1	447
Total general						447





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivo médico.

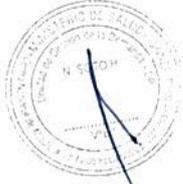


ANEXO N° 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		N° de Entregas
									Mes1	Total	
CALLAO	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	29633	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM	300	300	300	1
CALLAO	1318	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	SIS	1	29633	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM	47	47	47	1
LIMA METROPOLITANA	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	1	29633	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM	100	100	100	1
Total general								447	447	447	447

*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCION A REALIZAR DESDE EL ALMACEN DE CENARES HACIA LAS U.E





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 03

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO
Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Proceso N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 10 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



Anexo N° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto

ADJUDICACION SIN PROCESO

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	Pais de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia o norma de referencia autorizada en su registro sanitario	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Nombre del producto	Nombre de Marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

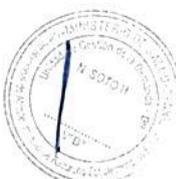
*Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.

Nota: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio





PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° de Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"



Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO 06

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(Contenidas en la Ficha Técnica Homologada del Producto).

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	: 42221503-00296515
Denominación del requerimiento	: Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm
Denominación técnica	: Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm
Unidad de medida	: Kit
Resumen	: Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central triple lumen descartable de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter triple lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardiacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central triple lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter triple lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter triple lumen			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO
SANITARIO

Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Mayra y Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21/06/2023 14:39:15 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO
SANITARIO

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21/06/2023 12:31:49 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Apirógeno</u>: Ausencia de pirógenos; y/o • <u>Endotoxinas bacterianas</u>: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo 	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryry Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy V. B.
Fecha: 21.06.2023 14:39:22 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy V. B.
Fecha: 21.06.2023 12:31:58 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Roos FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:41:26 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes del catéter triple lumen

Cuerpo (véase Nota 1)

10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marjory Lesly FAU
20538298485 juak
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:39:38 -05:00

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 juak
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:32:09 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Tres: distal, proximal y medial	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Método: Doy V^o B^o
Fecha: 21.06.2023 14:39:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Método: Doy V^o B^o
Fecha: 21.06.2023 12:32:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU
20538298485 hard
Método: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:43:01 -05:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio

 CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 14:39:53 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexa FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 12:32:31 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:43:41 -05:00

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

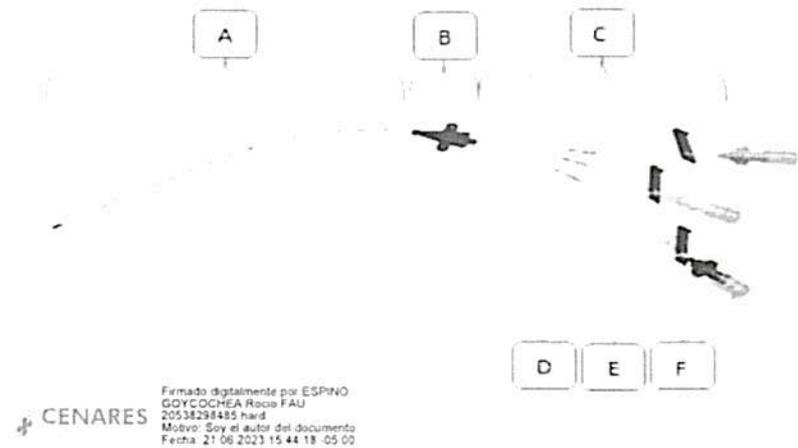
Nota 4: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 5).

Nota 5: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

CENARES
Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryoly Lesly FAU 20538298485 s/n Motivo: Doy V° B° Fecha: 21/06/2023 14:40:00 -05:00

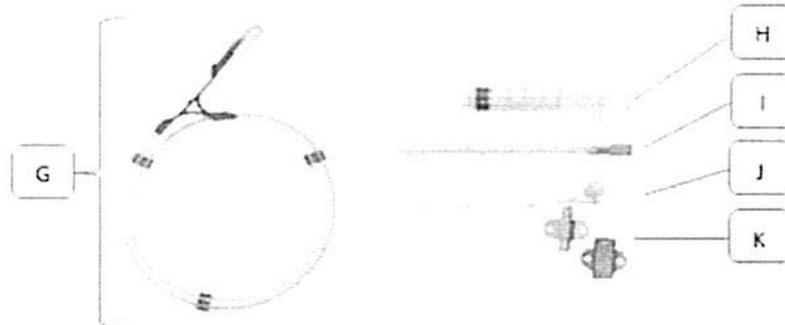


CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 s/n Motivo: Doy V° B° Fecha: 21/06/2023 12:33:05 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU 20538298485 s/n Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21/06/2023 15:44:18 -05:00

A: Cuerpo; B: Eje de unión;
C: Lúmenes; D: Clamp;
E: Conector; F: Tapa

Figura 1. Catéter triple lumen (No incluye diseño)



G: Guía; H: Jeringa; I: Dilatador; J: Aguja introductora;
K: Fijador de sujeción

Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del 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 sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, según 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 sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

CENARES
CENTRO NACIONAL
DE CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA

Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Marydy Lesly FAU
2053298485 s/n
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:40:09 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL
DE CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
2053298485 s/n
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:33:18 -05:00

Firmado digitalmente por ESPINO
GOYCOCHEA Rocío FAU
2053298485 s/n
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:44:49 -05:00

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

2.1.4.2. Envase mediano o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del 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 sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 6)

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marjory Lesly FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V. B1 Fecha: 21.06.2023 14:40:17 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V. B1 Fecha: 21.06.2023 12:33:31 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard Motivo: Doy V. B1 Fecha: 21.06.2023 15:45:18 -05:00

N°	Documentos
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 6: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryon, Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:42:27 -05:00

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:33:45 -05:00

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (véase Nota 7)

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Del catéter venoso central triple lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter triple lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Nota 9: El ensayo a realizar por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

 CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Linsy FAU
20538298485 soh
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21/06/2023 14:42:40 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soh
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21/06/2023 2:34:01 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GUYCOCHKA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/06/2023 15:46:23 -05:00

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al 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 la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC-INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC-INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

2.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal



Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Marydy Lesly FAU
20535298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 21.06.2023 14:42:50 -05:00

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20535298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 21.06.2023 12:34:20 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO
GOYCOCHEA Rocío FAU
20535298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:46:55 -05:00

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryori Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:43:01 -05:00

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:34:31 -05:00

 **CENARES**

Firmado digitalmente por ECHINO GOYCOCHEA Rocío FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:47:18 -05:00

presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

 Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21/06/2023 14:39:32 -05:00

 Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU 20538298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21/06/2023 15:47:52 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21/06/2023 12:34:41 -05:00

