



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO.

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.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	4,900

2.1. Características Técnicas

Descripción del Bien	Bolsa para Colostomía de una Pieza Adulto
Denominación del Bien	Bolsa Colectora para Colostomía de una Pieza Adulto
Unidad de Medida	Unidad
Descripción General	Dispositivo médico de plástico, de un solo uso; bolsa flexible que se ajusta alrededor de un estoma y se utiliza después de una colostomía como receptáculo de excretas fecales. Sistema de una pieza con bolsa colectora abierta.



IMPORTANTE

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica de Perú Compras (Anexo 7).



El Dispositivo Medico objeto del presente procedimiento debe 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

Envase 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 mediato

Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto correspondiente.

2.2.2. Embalaje

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, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Medico, 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 Medico.
- 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

El rotulado debe 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, cuando corresponda.



3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediano e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica 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

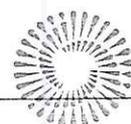
De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto señalada en el Anexo N°07.

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.

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.

3.4.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

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.





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.

E. 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 médico 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 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

- 4.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán 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:
- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.



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. Toma de Muestra

Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al proveedor, quien deberá solicitar el control de calidad correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. El modelo del Acta de Muestreo, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

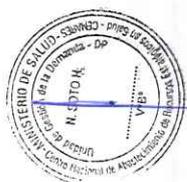
El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el literal **B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Dispositivo Médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

D. 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 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.
- 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.
- 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





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 los bienes 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 Cualitativa-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 Unidad de Operaciones o del Director 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 formula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{D \times 10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo restante en días}}$$

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.

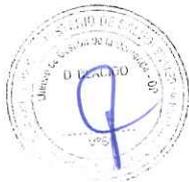
Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.



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 de los dispositivos médicos, 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 Dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.



5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva y al documento de información complementaria.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

5.2. Requisitos documentarios mínimos generales:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

5.3. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, para fabricación nacional y, para fabricación extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.





Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).



- 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. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.



- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.



- 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.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.



6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria a la ficha técnica elaborada por Perú compras) 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 de Dispositivos Médicos: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO.
- Anexo N° 02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivos médicos: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO.
- 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 Cualitativa- Cuantitativa.
- Anexo N° 06: Documento de información complementaria a la ficha técnica Perú Compras de dispositivos médicos.
- Anexo 07: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



MINISTERIO DE SALUD
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
 Estratégicos en Salud - CENARES

Rossemary Mendieta Hernández

Abog. ROSSEMARY MENDIETA HERNANDEZ
 Ejecutiva Adjunta
 Dirección de Organización



Faint header text at the top of the page, possibly containing a title or reference number.

Faint text block in the upper section of the page.

Second faint text block, appearing as a paragraph of illegible text.

Third faint text block, continuing the illegible content.



Faint footer text at the bottom of the page, possibly containing a date or page number.



PERU

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"

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Dispositivos Médicos: BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	-	1	1	4,900
Total general						4,900





PERU

Ministerio
de Salud

Organización
de Atención y
Abastecimiento en Salud

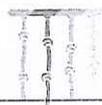
Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

ANEXO N° 02

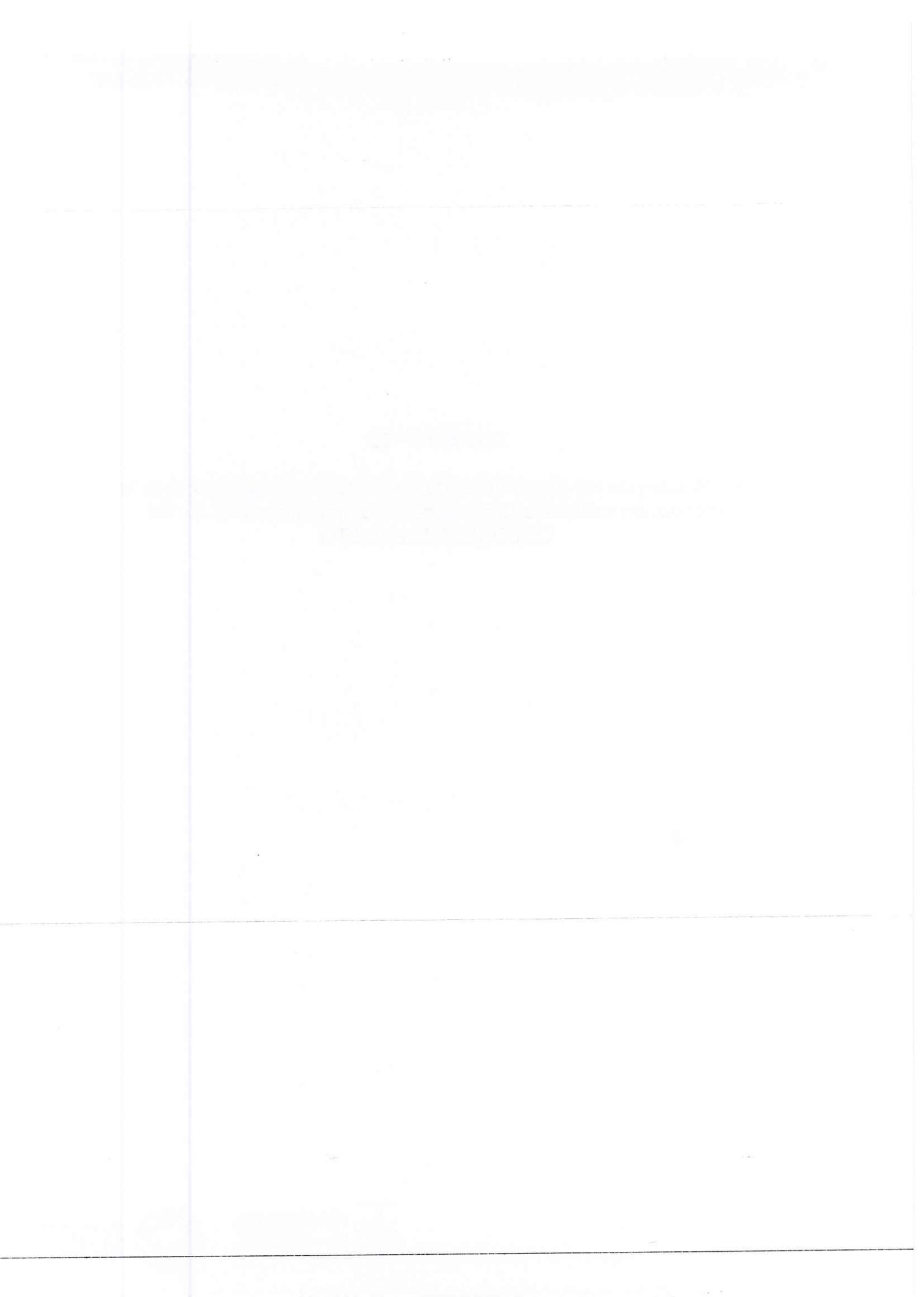
Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la
adquisición centralizada de dispositivos médicos: BOLSA DE
COLOSTOMIA ADULTO



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO Nº 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	Nº Item	Codigo SIMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución		Nº de Entregas
									Mensualizada Mes=1	Total	
ANCASH	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	60	60	60	1
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	140	140	140	1
AYACUCHO	1045	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	60	60	60	1
CALLAO	1452	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	50	50	50	1
CUSCO	1625	GOB. REG. DPTO. CUSCO-HOSP. ALFREDO CALLO RODRIGUEZ-SICUANI-CANCHIS	GOB. REG. DPTO. CUSCO-HOSP. ALFREDO CALLO RODRIGUEZ-SICUANI-CANCHIS	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	100	100	100	1
HUANCAVELICA	1648	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD HUANCAVELICA	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD HUANCAVELICA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	20	20	20	1
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	200	200	200	1
LA LIBERTAD	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	10	10	10	1
LAMBAYEQUE	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	40	40	40	1
LIMA METROPOLITANA	1235	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	700	700	700	1
LIMA METROPOLITANA	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	700	700	700	1
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAVETANO HEREDIA	HOSPITAL CAVETANO HEREDIA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	700	700	700	1
LIMA METROPOLITANA	1670	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	700	700	700	1
LIMA METROPOLITANA	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	200	200	200	1
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	100	100	100	1
LORETO	1407	GOB. REG. DE LORETO - HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO - HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	150	150	150	1
PASCO	891	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	40	40	40	1
PIURA	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	60	60	60	1
PIURA	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	300	300	300	1
UCAYALI	952	REGION UCAYALI - HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI - HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	100	100	100	1
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	200	200	200	1
UCAYALI	951	REGION UCAYALI - HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI - HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	100	100	100	1
PUNO	1435	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	SIS	1	10367	BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO	170	170	170	1
Total general								4900	4900	4900	1

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





PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Dirección de Programación y
Asesoramiento 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"

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.

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 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

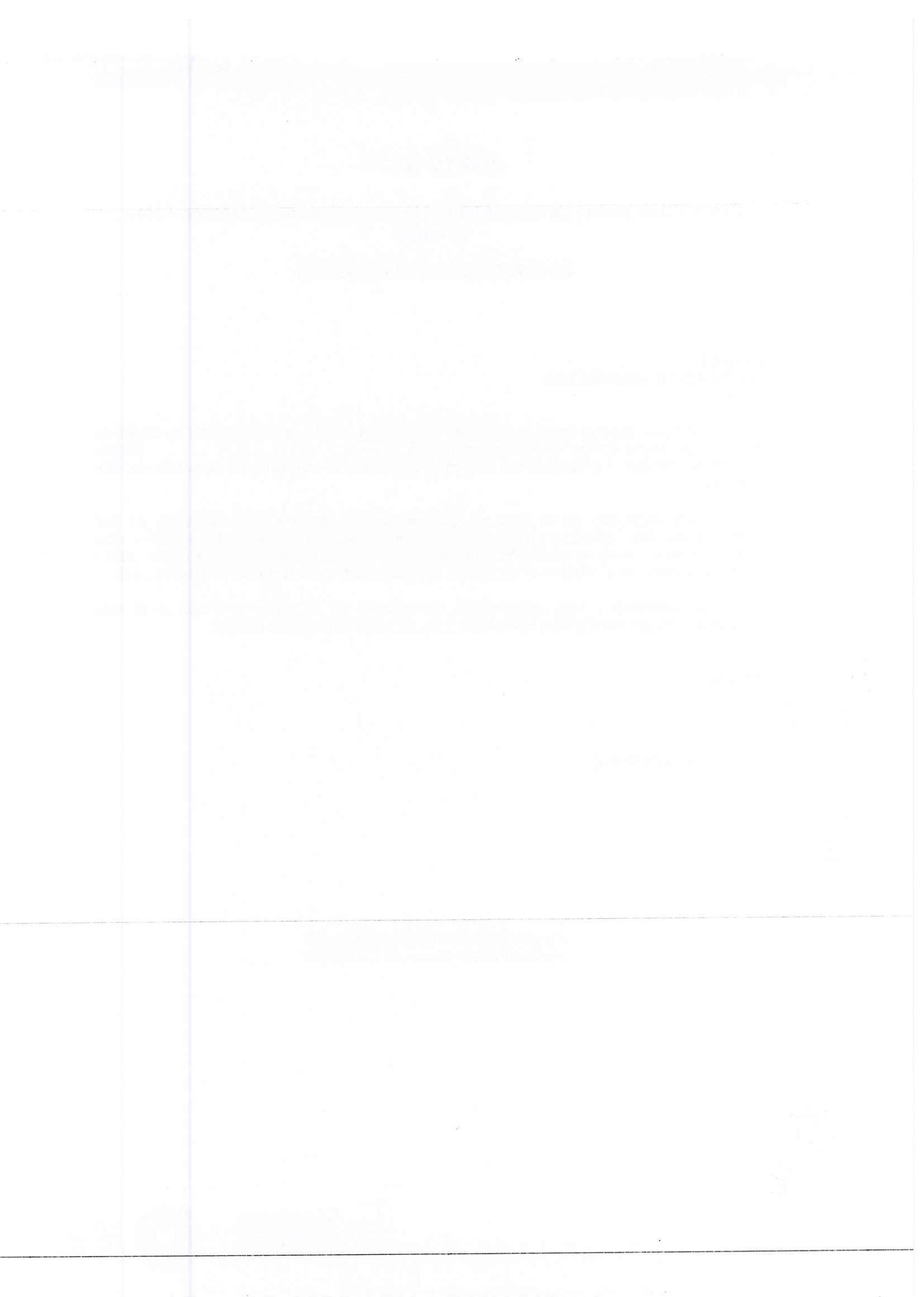


[consignar ciudad y fecha]



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





Anexo N° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País 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



Handwritten text, possibly a name or title, located in the upper left quadrant of the page.

Handwritten text, possibly a name or title, located in the upper right quadrant of the page.

Handwritten text, possibly a name or title, located in the middle right section of the page.

Handwritten text, possibly a name or title, located in the lower right section of the page.

Handwritten letter 'P' located in the lower left quadrant of the page.

ANEXO Nº 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	LOTE		N° de Registro Sanitario	N° de protocolo de Analisis	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

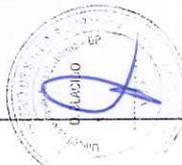
Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

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



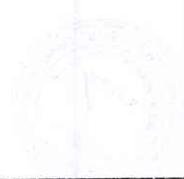
Handwritten text, possibly a date or page number, located on the left side of the page.

Vertical handwritten text or a column of notes on the left side of the page.

A large grid or table structure, possibly a ledger or data table, occupying the central portion of the page. It consists of multiple columns and rows, with some faint markings inside the cells.

Vertical handwritten text or a column of notes on the right side of the page.

Vertical handwritten text or a column of notes on the right side of the page.



Handwritten text or initials at the bottom center of the page.



PERÚ

Ministerio
de Salud

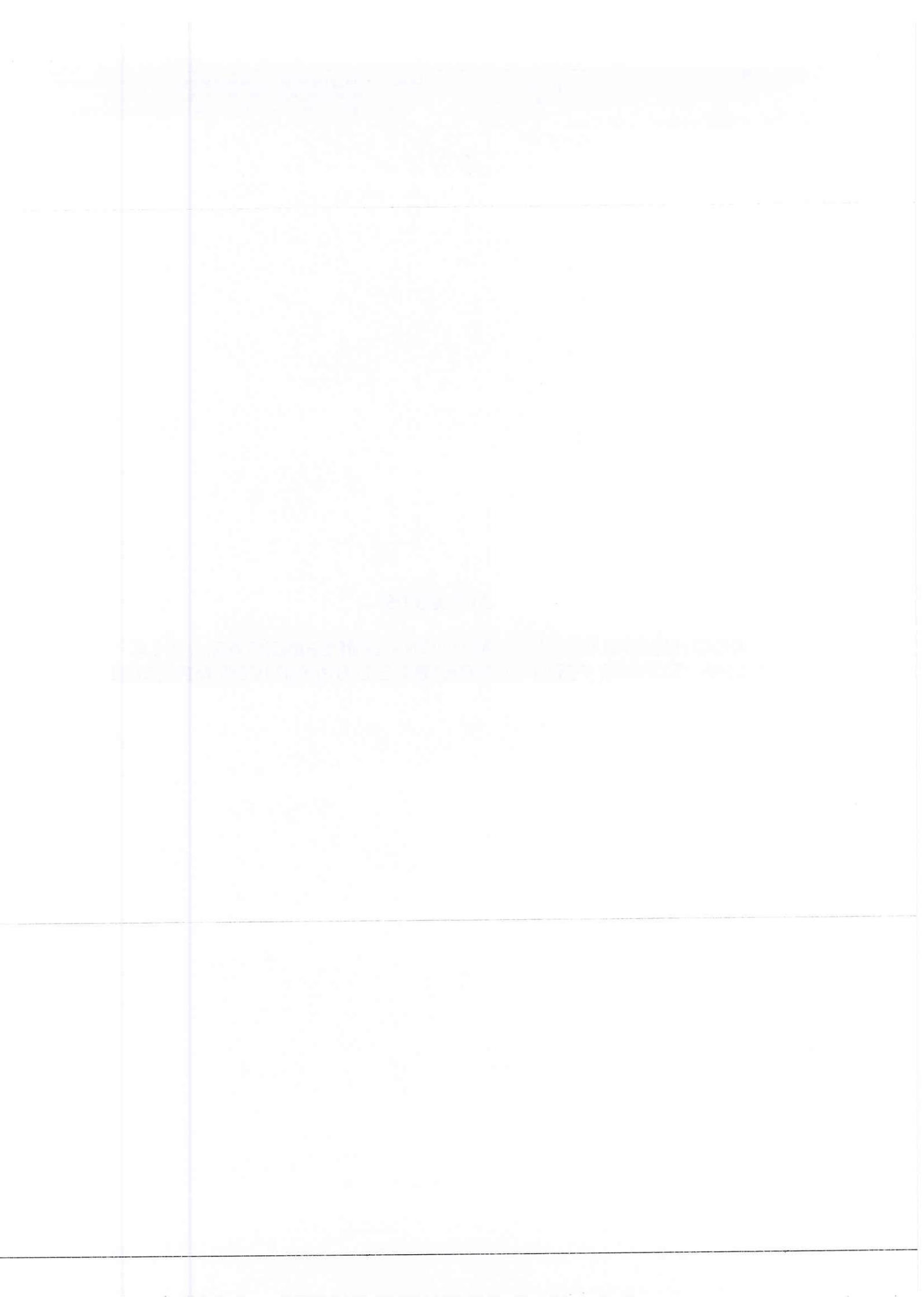
Ministerio del
Desarrollo
Económico y
Inclusión Social

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

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA PERU COMPRAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE.(...)

1.1. Para Dispositivos Médicos:

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

1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:

- 1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.
- 1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.

MEMORANDUM FOR THE RECORD

Page 2

On 10/10/54, the following information was received from the [redacted] regarding the [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

The [redacted] of the [redacted] in the [redacted] area is [redacted] and is [redacted] to the [redacted] of the [redacted] area.

- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

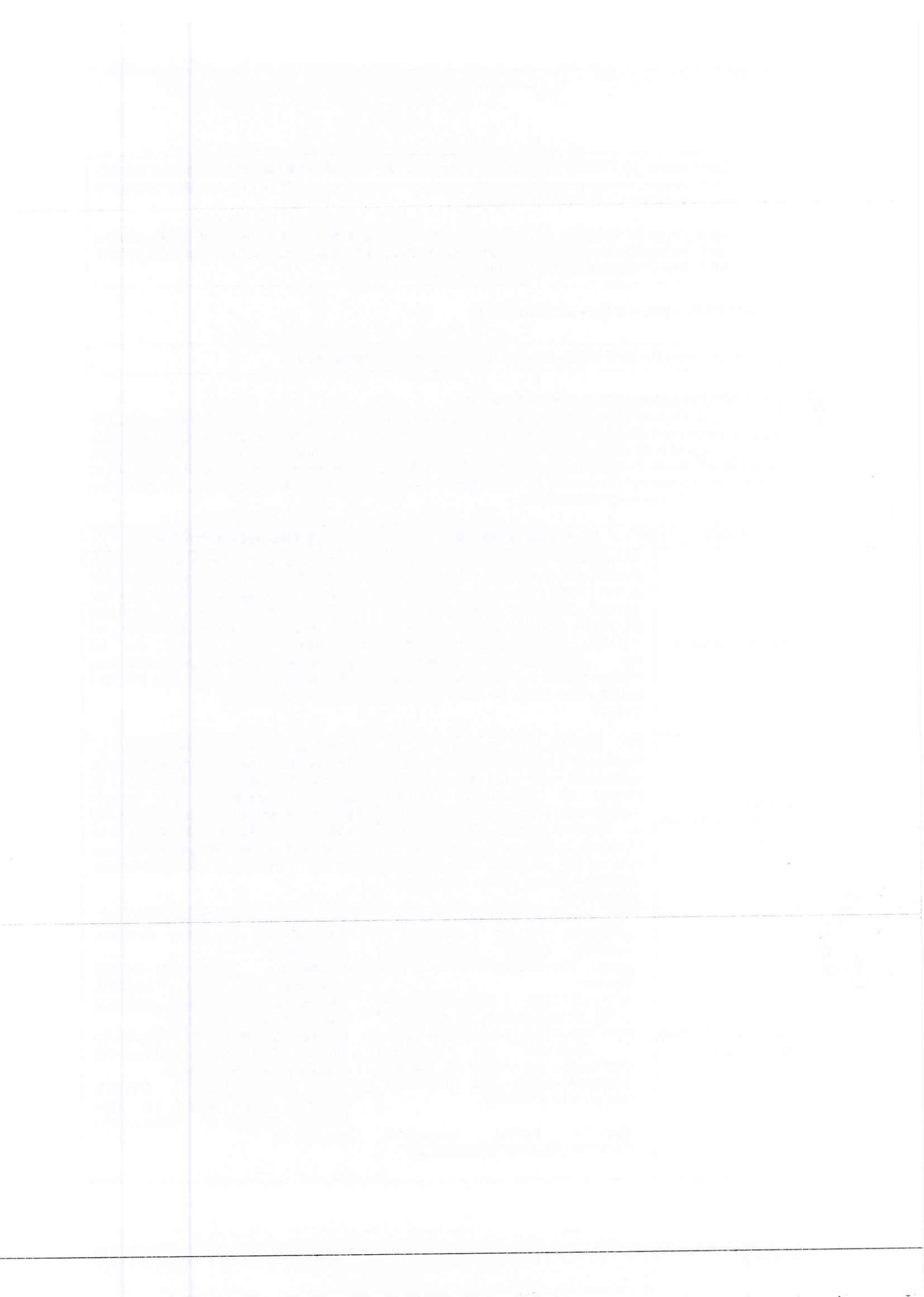
1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayos o Pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<p>Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes: NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p>	<p>a) Composición: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021) TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M – 20 Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric d) Título: ASTM D1059 – 17(2022) Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p>





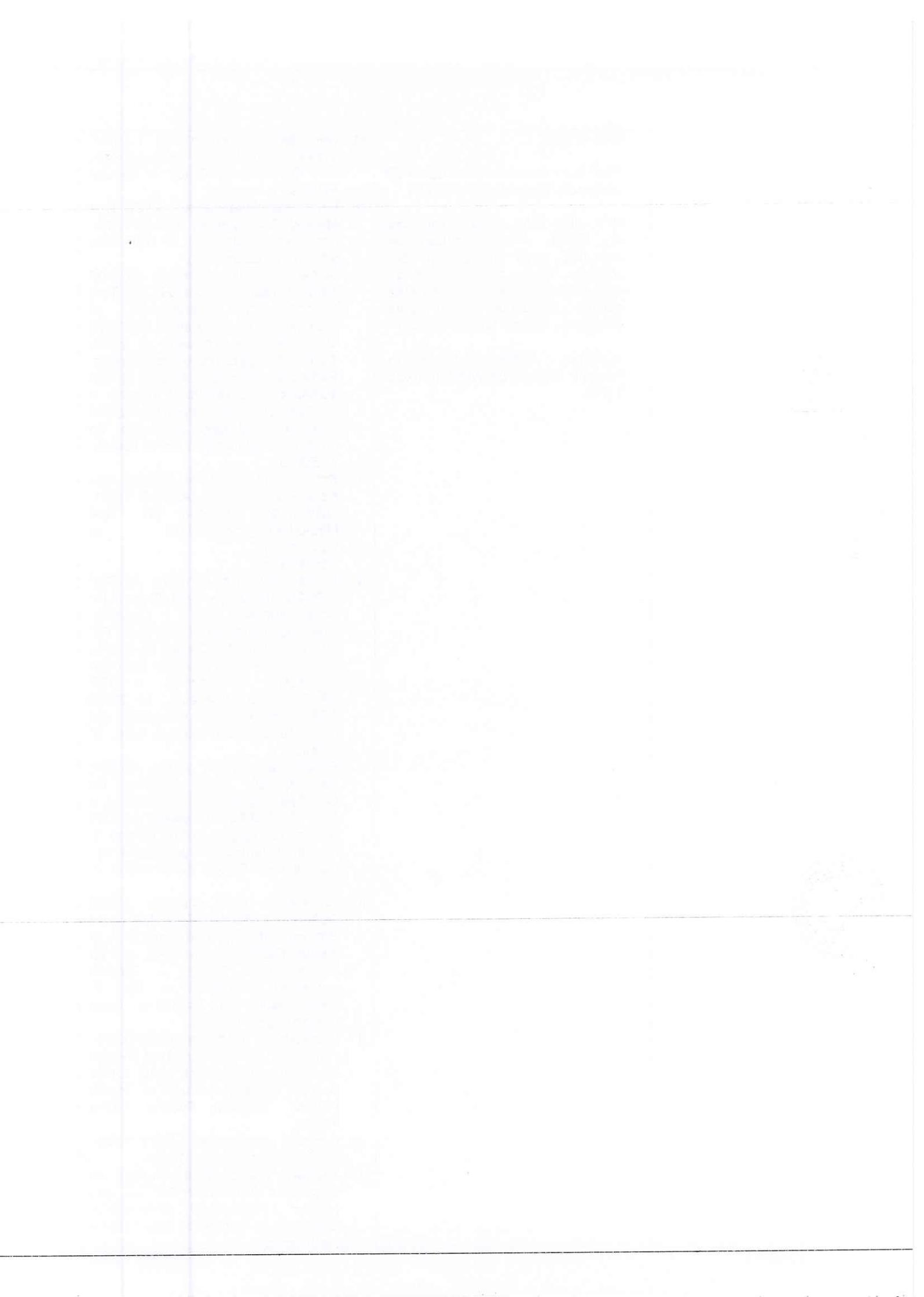
(AQL 2.5%).

- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:

NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición

Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).

- e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1 Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics
- f) Estabilidad dimensional: AATCC Test Method Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering
- g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020), método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105- C06:2016 (revisada el 2022) Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008:2015 (revisada el 2022) TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición
- h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020), método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated
- i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e(2022)e, Test Method for Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020 Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019) TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición
- j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3-2020, Test Method for Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021) Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición
- k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method
- l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 22 Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester
- m) Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019, Mercerization in Cotton
- n) Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering



		<p>o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018) Standard Test Method for Linear Density of Yarn (YarnNumber) by the Skein Method, o NTP- ISO 2060:2006 (revisada el 2022) Textiles. Hilos arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masapor unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>
--	--	---

Nota: Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.

2.4 Otras Precisiones

2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:

1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente.
2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.

Nota: Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.

Parte III - OTROS.

No es aplicable.

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. This is essential for ensuring the integrity of the financial statements and for providing a clear audit trail. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data, including interviews, surveys, and focus groups. The third part of the document describes the results of the research, which show that there is a significant correlation between the variables being studied. The fourth part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. The fifth part of the document concludes the study and summarizes the key findings.

2. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. This is essential for ensuring the integrity of the financial statements and for providing a clear audit trail. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data, including interviews, surveys, and focus groups. The third part of the document describes the results of the research, which show that there is a significant correlation between the variables being studied. The fourth part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. The fifth part of the document concludes the study and summarizes the key findings.

3. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. This is essential for ensuring the integrity of the financial statements and for providing a clear audit trail. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data, including interviews, surveys, and focus groups. The third part of the document describes the results of the research, which show that there is a significant correlation between the variables being studied. The fourth part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. The fifth part of the document concludes the study and summarizes the key findings.

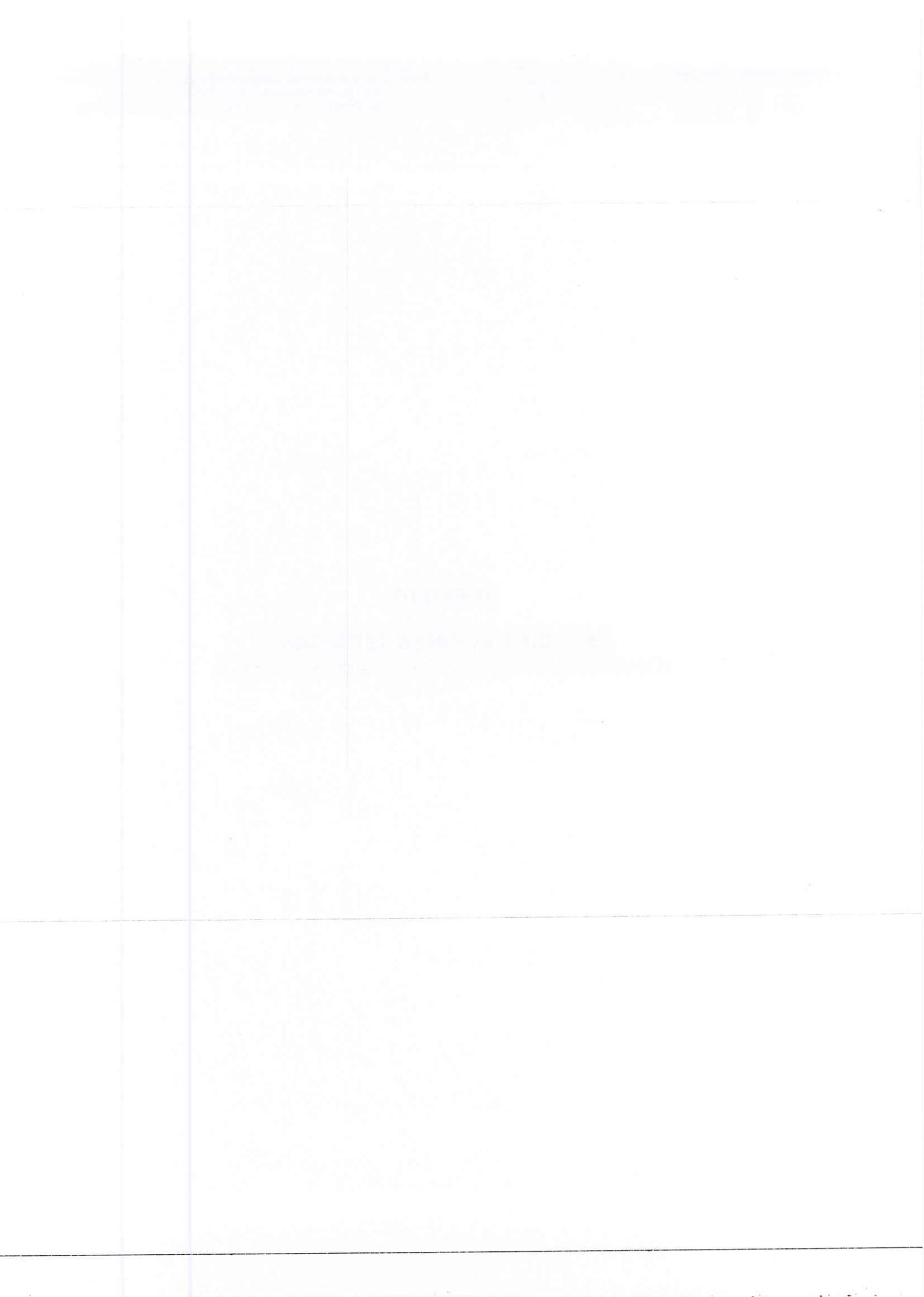
4. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. This is essential for ensuring the integrity of the financial statements and for providing a clear audit trail. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data, including interviews, surveys, and focus groups. The third part of the document describes the results of the research, which show that there is a significant correlation between the variables being studied. The fourth part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. The fifth part of the document concludes the study and summarizes the key findings.

5. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. This is essential for ensuring the integrity of the financial statements and for providing a clear audit trail. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data, including interviews, surveys, and focus groups. The third part of the document describes the results of the research, which show that there is a significant correlation between the variables being studied. The fourth part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. The fifth part of the document concludes the study and summarizes the key findings.



ANEXO 07

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO
 Denominación técnica : BOLSA COLECTORA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de plástico, de un solo uso; bolsa flexible que se ajusta alrededor de un estoma y se utiliza después de una colostomía como receptáculo de excretas fecales. Sistema de una pieza con bolsa colectora abierta.
 Se acepta la denominación: Bolsa para colostomía autoadherible adulto o Bolsa drenable para colostomía adulto.



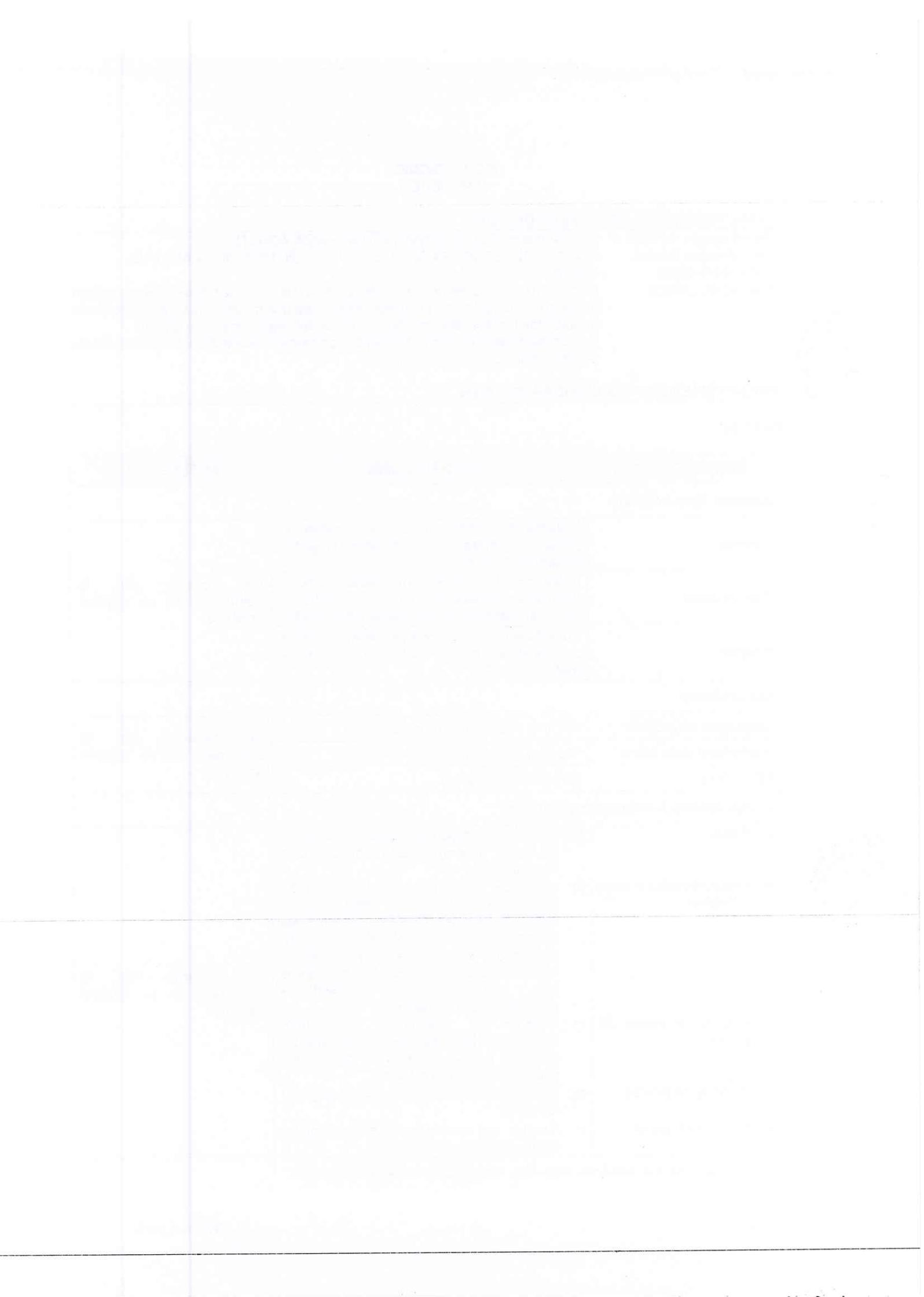
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sistema, tipo, acabado		
Sistema	Sistema de ostomía de una sola pieza: la bolsa y la placa adhesiva están pegadas (figura referencial).	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Tipo de bolsa	Bolsa colectora abierta (drenable): tiene 2 aberturas, una va al estoma y la otra (extremo distal) puede abrirse para drenar los residuos.	
Acabado	Superficie lisa, de bordes redondeados; libre de rebabas, aristas cortantes, roturas y materia extraña.	
Dimensiones		
Largo total de la bolsa	270 mm - 330 mm (27 cm - 33 cm)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho total de la bolsa	135 mm - 180 mm (13,5 cm - 18 cm)	
Capacidad	Como mínimo 450 mL	
Componentes y características físicas		
a) Bolsa	a) Flexible de plástico (polietileno, policloruro de vinilo u otro). Puede ser opaca o transparente.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
b) Placa adhesiva o base adhesiva	b) Integrada (pegada) a la bolsa, adherida firmemente y en forma concéntrica al orificio de la bolsa. Contiene un adhesivo hidrocoloide (carboximetilcelulosa u otro autorizado en su registro sanitario) uniformemente distribuido. Lleva un disco con circunferencias concéntricas recortables o precortadas.	
c) Válvula de salida de gases	c) Sistema de evacuación, con filtro integrado a la bolsa, el cual contiene un material poroso (carbón u otro) para eliminar el olor de los gases.	
d) Anillo de seguridad	d) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
e) Sistema de cierre	e) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario; debe ser hermético.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".







CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ausencia de fugas, resistencia al estallido y mantenimiento del cierre		
Ausencia de fugas ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	NTP-ISO 8670-2:2014 (revisada el 2019) Bolsa colectora para ostomía. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia al estallido ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	
Mantenimiento del cierre ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, el cierre de la bolsa permanece en su posición.	
Recuento microbiano		
Recuento microbiano ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 30 unidades.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.





Figura referencial: Representación esquemática de una bolsa para colostomía de una pieza
(no incluye diseño)

