



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"

**“ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE  
DISPOSITIVO MÉDICO”  
SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0  
C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm**

**CENARES**

**2023**



**Siempre  
con el pueblo**



**BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024**





# 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 SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 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.

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	9,790

### 2.1. Características Técnicas

Descripción del Bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación del Bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de Medida	Unidad
Descripción General	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.





## IMPORTANTE

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica de institucional (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:

Table with 2 columns: ENVASE INMEDIATO and ENVASE MEDIANO. Content includes 'ESTADO PERUANO' and '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.





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

Quando 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 Medico 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





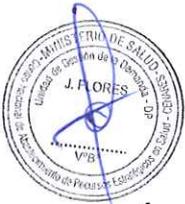
modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

- 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 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 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.
  - Acta de verificación Quali-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:

Penalidad Diaria = (D x D x monto vigente) / (F x 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 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 postor del bien:

##### 5.1 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

##### 5.2. 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 postor, 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 – MINSAL. 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 Médico. 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 POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria a la ficha técnica institucional elaborada por el CENARES) 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: SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm.
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivos médicos: SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm.
- 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: Documento de información complementaria a la ficha técnica Institucional de dispositivos médicos.
- Anexo N°07: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



MINISTERIO DE SALUD  
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
 Estratégicos en Salud - CENARES  
 Q.F. CÉSAR JOSIMAR RODRÍGUEZ ROSADO  
 Ejecutivo Adjunto  
 Oficina 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"

## ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de  
Dispositivos Médicos: SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO  
3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm





ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Nº ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	Nº de Puntos de Entrega	Nº DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	-	1	1	9,790
<b>Total general</b>						9,790







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"

## ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivos médicos: SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm



**Siempre**  
con el pueblo

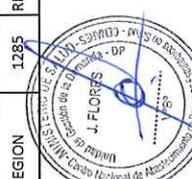


BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## 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 MIEF	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	
AMAZONAS	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	30	30	30	1
ANCASH	1421	GOB. REG. ANCASH - RED DE SALUD PACIFICO SUR	GOB. REG. ANCASH - RED DE SALUD PACIFICO SUR	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	60	60	60	1
ANCASH	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	1200	1200	1200	1
ANCASH	746	REGION ANCASH-SALUD HUARI	REGION ANCASH-SALUD HUARI	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	40	40	40	1
APURIMAC	1500	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD COTABAMBAS	GOB. REG. APURIMAC - RED DE SALUD COTABAMBAS	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	60	60	60	1
AREQUIPA	1222	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	12	12	12	1
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENEHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENEHE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	120	120	120	1
AYACUCHO	1045	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD CENTRO AYACUCHO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	12	12	12	1
AYACUCHO	1046	REGION AYACUCHO-SALUD SARA SARA	REGION AYACUCHO-SALUD SARA SARA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	36	36	36	1
AYACUCHO	1489	GOB. REG. DE AYACUCHO - RED DE SALUD SAN MIGUEL	GOB. REG. DE AYACUCHO - RED DE SALUD SAN MIGUEL	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	12	12	12	1
CALLAO	1452	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	360	360	360	1
CAJAMARCA	1662	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	60	60	60	1
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	24	24	24	1
CAJAMARCA	1712	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA-CAJAMARCA	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA-CAJAMARCA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	60	60	60	1
CUSCO	1348	GOB. REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	GOB. REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	240	240	240	1
HUANUCO	1455	GOB. REG. HUANUCO - SALUD DOS DE MAYO	GOB. REG. HUANUCO - SALUD DOS DE MAYO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	180	180	180	1
HUANUCO	1696	GOB. REG. DPTO. HUANUCO - RED DE SALUD PACHITEA - PANAJO	GOB. REG. DPTO. HUANUCO - RED DE SALUD PACHITEA - PANAJO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	48	48	48	1
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	480	480	480	1
LA LIBERTAD	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	240	240	240	1
LA LIBERTAD	853	REGION LA LIBERTAD-SALUD OTUZCO	REGION LA LIBERTAD-SALUD OTUZCO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	24	24	24	1
LAMBAYEQUE	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	960	960	960	1
LAMBAYEQUE	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	1020	1020	1020	1
LIMA METROPOLITANA	123	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	240	240	240	1
LIMA METROPOLITANA	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	1500	1500	1500	1
LIMA METROPOLITANA	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	600	600	600	1
LIMA REGION	1285	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	12	12	12	1



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	
LIMA REGION	1292	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	360	360	360	1
MADRE DE DIOS	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	36	36	36	1
PIURA	1026	REGION PIURA-SALUD MORROPON-CHULUCANAS	REGION PIURA-SALUD MORROPON-CHULUCANAS	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	216	216	216	1
PUNO	918	REGION PUNO-SALUD HUANCANE	REGION PUNO-SALUD HUANCANE	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	120	120	120	1
SAN MARTIN	950	REGION SAN MARTIN-SALUD	REGION SAN MARTIN-SALUD	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	120	120	120	1
SAN MARTIN	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	36	36	36	1
TUMBES	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	612	612	612	1
UCAYALI	950	REGION UCAYALI-SALUD	REGION UCAYALI-SALUD	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	60	60	60	1
UCAYALI	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	20186	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 MM X 75 CM	600	600	600	1
<b>Total general</b>								<b>9,790</b>	<b>9,790</b>	<b>9,790</b>	<b>1</b>

\*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCION A REALIZAR DESDE EL ALMACEN DE CEMARES HACIA LAS UE





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"

## 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



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 de la unidad, la paz y el desarrollo”

### 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





**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.

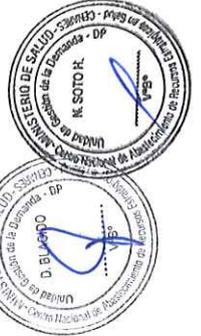
Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

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

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE  
DISPOSITIVOS 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 para la convocatoria de compra]*

**I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN**

*La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor 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:*

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple 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, por ejemplo: 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.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado 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.
- 1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediano de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

**II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN**

*La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes 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 compra, de acuerdo a la siguiente estructura:*

2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
<p><b>Dispositivos Médicos</b></p>	<p>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.</p>	<p>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 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.</p>







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"

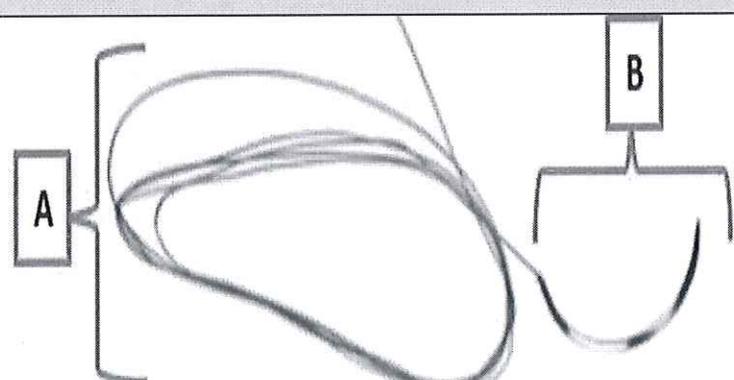
## **ANEXO 07**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

(Contenidas en la Ficha Técnica Institucional del Producto).



**FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
<b>De la sutura (Hebra o hilo con aguja)</b>	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> <li>El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>No citotóxico</li> <li>No irritante</li> <li>No produce toxicidad sistémica</li> <li>No produce efectos locales negativos después de la implantación</li> </ul>
<b>De la hebra o hilo</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nailon (poliamida)</li> </ul>
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>3/0</li> </ul>
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)</li> </ul>
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> <li>La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario</li> </ul>
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia</li> </ul>
<b>Aguja</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable</li> </ul>
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>1/2 círculo cortante</li> </ul>



Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá 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.</p>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

