



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 DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 2 ITEMS

CENARES

2023



**Siempre
con el pueblo**



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro 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"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

I. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición centralizada de dispositivos médicos para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – 2 ITEMS

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los Dispositivos Médicos, destinados 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 del Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos en el marco del 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.

II. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N°7,0 SIN BALÓN	40
TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N°7,5 SIN BALÓN	370

2.1. Características Técnicas

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico contenidas en su correspondiente Ficha Técnica del Anexo 07., considerando, además:

IMPORTANTE

Los dispositivos médicos objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica (Anexo 07).

Siempre
con el puebloBICENTENARIO
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"

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

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

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

Envase mediato

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

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

2.2.2. Embalaje

Además de lo especificado en la ficha técnica, el embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES le 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. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

2.2.3. Rotulado

De corresponder, los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.2.4. Inserto

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

III.

CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, además de lo especificado en las Fichas Técnicas, 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 MEDIANO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XXXX -2023-CENARES/MINSA (ASP)

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

3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo medico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha técnica del producto correspondiente señalada en el Anexo 07.

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados 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.



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"

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 los treinta (30) días calendario**; el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

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

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 01.

A. Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos **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.





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"

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:

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el literal **B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.



Siempre
con el pueblo



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"

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

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

- 4.1.1 En el Acto de Recepción 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, lo indicado en la ficha técnica, así como también y en concordancia a esta, copia simple de los documentos siguientes:

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



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"

- 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 Cualitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa (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 Cualitativa (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 Cualitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe





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"

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 **único pago**, de acuerdo a las cantidades entregadas en el mes correspondiente.

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

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

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

4.4. Penalidades aplicables

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

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

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

Donde:

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

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



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"

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.

V. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

Los productos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

Además de cumplir con los requisitos indicados en la ficha de técnica del Anexo 07 y en concordancia a esta, se debe cumplir con lo siguiente:

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



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"

- 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 Certificado 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 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.

VI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (numeral 5.1 y numeral 5.2) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de su oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.





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"

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
- Anexo N° 02: Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, por Unidad Ejecutora y Punto de Entrega.
- 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 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

MG. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Ejecutiva Adjunta
Dirección de Programación



Siempre
con el pueblo



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° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Dispositivos Médicos



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 DISPOSITIVO MEDICO	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	27558	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7.0 SIN BALÓN	1	1	40
2	34452	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7.5 SIN BALÓN	1	1	370
TOTAL GENERAL					410





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 Productos Farmacéuticos, por Unidad
Ejecutora y Punto de Entrega.



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

Pilego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	3	34452	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.5 SIN BALÓN	300	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	300	1
HUANCVELICA	1627	GOB. REG. HUANCVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	GOB. REG. HUANCVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	SIS	3	34452	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.5 SIN BALÓN	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
HUANUCO	1454	GOB. REG. HUANUCO - SALUD HUAMALIES	GOB. REG. HUANUCO - SALUD HUAMALIES	SIS	2	27558	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.0 SIN BALÓN	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
HUANUCO	1454	GOB. REG. HUANUCO - SALUD HUAMALIES	GOB. REG. HUANUCO - SALUD HUAMALIES	SIS	3	34452	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.5 SIN BALÓN	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
SAN MARTIN	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	SIS	2	27558	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.0 SIN BALÓN	20	0	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	20	1
SAN MARTIN	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	SIS	3	34452	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.5 SIN BALÓN	40	0	0	0	0	0	20	0	0	0	20	0	0	40	2
Total general								410	350	0	0	0	20	20	0	0	0	20	0	0	410	

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

ANEXO N° 03

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

Señores
CENARES
Presente.-



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

El canje será efectuado en el caso de que el 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 dispositivo medico 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 del CENARES, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto

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° 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 mesdel 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 N°06

Documento de información complementaria a la ficha técnica
institucional de dispositivos médicos.

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 mediato 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
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 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.



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 del Producto).

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,0 SIN BALÓN
Denominación técnica	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,0 SIN BALÓN
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

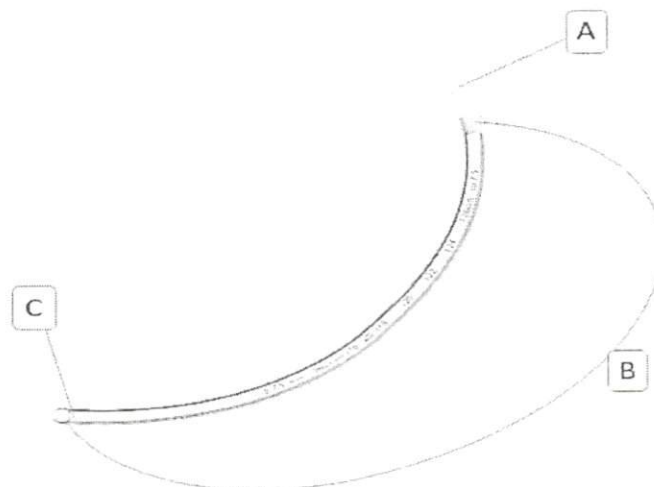


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Conector; B: Tubo (cuerpo); C: Ojo u orificio de Murphy

Características	Especificación
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• De cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno, libre de látex
Acabado	• Superficie lisa, libre de roturas, u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo (cuerpo)	• Debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento y acodamiento. • Presenta una línea radiopaca a lo largo del tubo • Extremo distal (punta) abierta, biselada y redondeada, además lleva un orificio opuesto al bisel, llamado "ojo de Murphy" • Diámetro interno (ID): 7,0 mm $\pm$ 0,20 mm • Longitud del tubo: Mínimo 300 mm

Conector	Universal, que se adapte de forma firme y libre de fugas a los equipos de ventilación o de administración de gases
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). Nota 1: 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.	
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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 5361. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,5 SIN BALÓN
Denominación técnica	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,5 SIN BALÓN
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

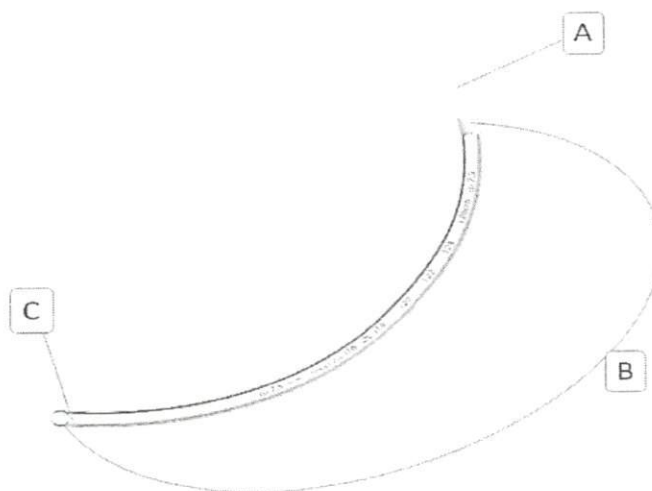


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Conector; B: Tubo (cuerpo); C: Ojo u orificio de Murphy

Características	Especificación
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• De cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno, libre de látex
Acabado	• Superficie lisa, libre de roturas, u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo (cuerpo)	• Debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento y acodamiento • Presenta una línea radiopaca a lo largo del tubo • Extremo distal (punta) abierta, biselada y redondeada, además lleva un orificio opuesto al bisel, llamado "ojo de Murphy" • Diámetro interno (ID): 7,5 mm $\pm$ 0,20 mm • Longitud del tubo: Mínimo 310 mm

Conector	Universal, que se adapte de forma firme y libre de fugas a los equipos de ventilación o de administración de gases
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). Nota 1: 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.	
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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 5361. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

