



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N 95.

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.

II. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N 95	10,694

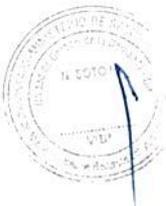
2.1. Características Técnicas

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

IMPORTANTE

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

El Dispositivo Médico objeto del presente procedimiento deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



normatividad vigente a la cual se acoge y al ISO 13485, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

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



Envase mediano

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

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

2.2.2. Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- 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.

2.2.3. Rotulado

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





2.2.4. Inserto

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

III. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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



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

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

3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo medico

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

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega



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

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

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

3.3.2. Plazo de entrega:

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

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





3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

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

A. Control de Calidad

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

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

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

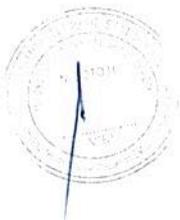
B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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

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

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

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el literal **B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

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

- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

D. Compromiso de Canje:

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

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

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

- 4.1.1 En el Acto de Recepción del bien que formará parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:
 - a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 03). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
 - d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.





- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05.

4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

Químico Farmacéutico y/o jefe del Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa (Anexo N° 05)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Quali-Cuantitativa (Original + 02 copias).





- 4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.
- 4.1.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa 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. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.



4.2. Conformidad de los bienes

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

4.3. Forma de pago

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

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

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

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

4.4. Penalidades aplicables

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

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





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

Donde:

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

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

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



4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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



V. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

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

5.1. Documentos para la admisión de ofertas:

- El proveedor deberá presentar su oferta adjuntando la documentación señalada en el sub numeral 2.3.1. "*Capacidad Legal*", del numeral 2.3. de la ficha de homologación y del numeral 3.1. "*De la selección, documentos de presentación obligatoria*".
- Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 04. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Médico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.



VI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

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

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

Se adjuntan los anexos siguientes:

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



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

.....
 Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
 Ejecutivo Adjunto
 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"

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

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Dispositivo Médico.



Siempre
con el pueblo

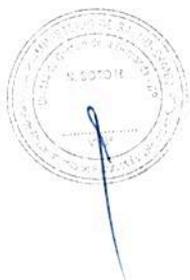


BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	47028	RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N 95	-	1	1	10,694
Total general						10,694





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

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

ANEXO N° 02

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



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 MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución		N° de Entregas
									Mensualizada Mes1	Total	
PIURA	1116	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS	SIS	1	47028	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95	1,608	1,608	1,608	1
AREQUIPA	1370	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS DEL SUR (IREN SUR)	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS DEL SUR (IREN SUR)	SIS	1	47028	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95	192	192	192	1
CUSCO	1347	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	SIS	1	47028	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95	159	159	159	1
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	SIS	1	47028	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95	8,282	8,282	8,282	1
LA LIBERTAD	849	REGION LA LIBERTAD-SALUD CHEPEN	REGION LA LIBERTAD-SALUD CHEPEN	SIS	1	47028	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95	453	453	453	1
Total general								10,694	10,694	10,694	5

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

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

ANEXO N° 03

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

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO
Presente. -

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

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

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

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



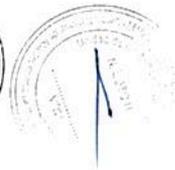
Anexo N° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto

ADJUDICACION 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						

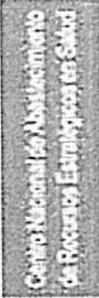
*Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.
 Nota: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.
 [Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO
 DEL PERÚ
 2021 - 2024



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

ANEXO N° 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO 06

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(Contenidas en la Ficha Técnica Homologada del Producto).

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300390263

Denominación del requerimiento : Respirador quirúrgico tipo N95

Denominación técnica : Respirador quirúrgico tipo N95

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de protección respiratoria, de un solo uso, diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración eficiente de partículas en el aire y resistente a fluidos. Los bordes están diseñados para formar un sello alrededor de la nariz y boca. Se usa en entornos de atención médica hospitalaria con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos por vía aérea o aerosoles.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

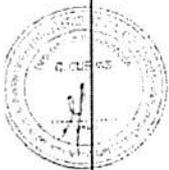
2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

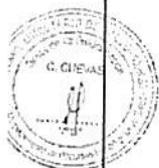
Del bien:

a) Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza		
1.1	Nombre del certificador o norma o estándar al que se acoge	Sí	Establecido por el Ministerio
1.2	Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge	Sí	
1.3	Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase Anexo N° 2)	Sí	
1.4	Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante	Sí	
1.5	Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico	Sí	
2	Con ajuste hermético al rostro	Sí	Establecido por el Ministerio



Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
3	Acabado	Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Numeral 7.8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Resistencia a la penetración de fluidos	≥ 120 mm Hg	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexo D Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Eficacia del material filtrante	$\geq 95\%$ o equivalente (véase Anexo N° 2)	
6	Eficiencia de filtración bacteriana (EBF)	$\geq 98\%$	
7	Condición biológica: No estéril (aséptico)		
7.1	Recuento total de microorganismos aerobios	$\leq 10^3$ ufc/g	USP capítulo <1111> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7.2	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	$\leq 10^2$ ufc/g	
7.3	Microorganismos específicos:		
7.3.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1g	
7.3.2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1g	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.



b) Pieza facial

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Material	Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar.	Establecido por el Ministerio
10	Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación	No	

c) Soporte nasal (clip nasal o termoformado)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
11	Material del clip nasal	Aluminio moldeable	Establecido por el Ministerio
12	Moldeabilidad	El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz.	

d) Cintas o bandas a la cabeza

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Material	Poliéster o elastómero u otro material similar libre de látex o en caso de contener látex, deben estar recubiertas de material tejido.	Establecido por el Ministerio
14	Número de cintas o bandas alrededor de la cabeza	2	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato y/o mediat

El contenido del rotulado del envase inmediato y/o mediat debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

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

2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.3. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y lo establecido en el Art. 141º, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

2.1.3.1. Envase inmediato y/o mediato

El envase inmediato y/o mediato del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del dispositivo, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y/o mediato será hasta 50 unidades.

2.1.3.2. Embalaje

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

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

2.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según lo establecido en el Artículo 140º del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1. De la recepción

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

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad, para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación



2.2.1.2. Evaluación organoléptica

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

2.2.2. De la conformidad

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

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

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

2.2.3. Del control de calidad

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

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 3)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Eficacia del material filtrante (penetración del material filtrante).	8.11	NTP 329.201 vigente (véase Nota 4)
2	Condición biológica: No estéril (aséptico).	<61> y <62>	USP vigente (véase Nota 4)

Nota 3: En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 4: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera a la última edición de la farmacopea o el último año de publicación de la norma técnica de referencia.

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

organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documentaria

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 2)

N°	Documento
1	Orden de compra – Guía de internamiento.
2	Guía de remisión o Factura.
3	Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia del Certificado de BPM emitido por Digemid.
7	Copia simple del Acta de Muestreo.
8	Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 2: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

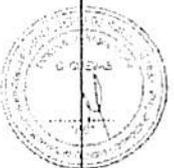
La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

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

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

2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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



2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

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

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

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

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

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria se encuentren suspendidos o cancelados, según corresponda.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

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

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

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

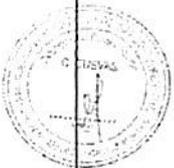
En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y/o mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

Nota 5: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
2	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
3	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	Organo encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

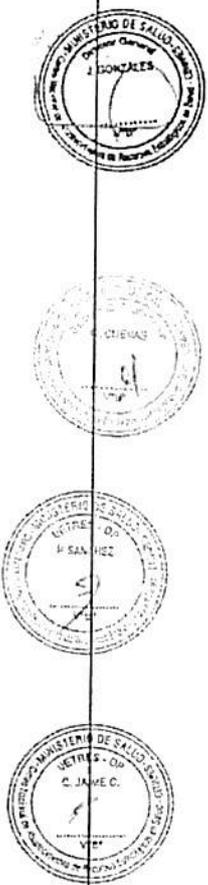
b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico:

Postor:

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.			Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.			Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato			Inspección visual
Resultado Final				



- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico:

Postor:

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.			Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza			Inspección Visual
Resultado final				



ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 superior	o UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

