



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

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

**“ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE  
DISPOSITIVO MÉDICO”  
VENDA DE YESO 4 in X 5 yd**

**CENARES**

**2023**





# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

## 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

### 1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico VENDA DE YESO 4 in X 5 yd.

### 1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

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

### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

### 1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

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

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
VENDA DE YESO 4 in X 5 yd	9,505

### 2.1. Características Técnicas

- Denominación del bien : VENDA DE YESO 4" x 5 yd
- Denominación técnica : VENDA DE YESO 4" x 5 yd
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos.





## IMPORTANTE

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

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

### 2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

#### 2.2.1. Envase



##### Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

##### Envase mediato

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

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva en la Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

#### 2.2.2. Embalaje

El embalaje del dispositivo médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Medico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Medico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso. Para 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

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

### 2.2.4. Inserto

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

## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

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



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

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

### 3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo medico

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

### 3.3. Plazo y Forma de Entrega:

#### 3.3.1. Lugar de entrega

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

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

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

#### 3.3.2. Plazo de entrega:

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





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

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

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

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

A. Control de Calidad

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

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

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

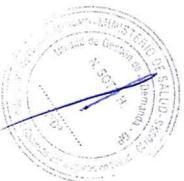
B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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

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

C. Toma de Muestra

Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al proveedor, quien deberá solicitar el control de calidad





correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. El modelo del Acta de Muestreo, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

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

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

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

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

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





## E. Compromiso de Canje:

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

## 4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 4.1 De las condiciones de entrega:

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

- 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 los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).





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

**Químico Farmacéutico y/o jefe del Almacén:**

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

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

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





#### 4.2. Conformidad de los bienes

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

#### 4.3. Forma de pago

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

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

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



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

#### 4.4. Penalidades aplicables

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

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





#### 4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de Dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

### 5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

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

#### Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

##### 5.2. Requisitos documentarios mínimos generales:

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

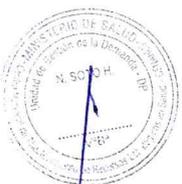
##### 5.3. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

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

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

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

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





- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

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

- Declaración Jurada de presentación de producto, según **Anexo N° 04**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Medico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

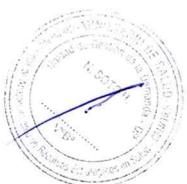
La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

## 6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria elaborado por el CENARES) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de su oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- 6.2. Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N°01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico.
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivo médico





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

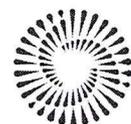
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"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.
- Anexo N°04 Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N°05 Acta de Verificación Cual- Cuantitativa.
- Anexo N°06: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N°07: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.



**MINISTERIO DE SALUD**  
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES  
 Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO  
 Ejecutivo Adjunto  
 Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y  
Hombres”

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

## 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

Nº ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	Nº de Puntos de Entrega	Nº DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	12795	VENDA DE YESO 4 in X 5 yd	-	1	1	9,505
Total general						9,505





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 dispositivo médico.



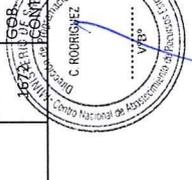
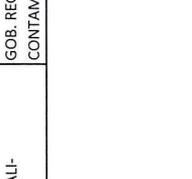
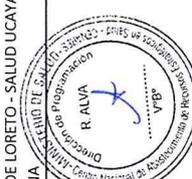
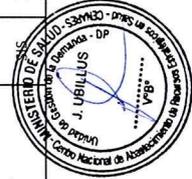
**Siempre**  
con el pueblo



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 Mensualizada		N° de Entregas
									Mes1	Total	
ICA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	388	388	388	1
AYACUCHO	1025	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	21	21	21	1
CAJAMARCA	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE IAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE IAEN	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	308	308	308	1
CUSCO	1169	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	229	229	229	1
LIMA METROPOLITANA	1217	HOSPITAL VITARTE	HOSPITAL VITARTE	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	743	743	743	1
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	289	289	289	1
LIMA REGION	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	48	48	48	1
LIMA REGION	1290	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	148	148	148	1
CALLAO	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	59	59	59	1
LIMA METROPOLITANA	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	852	852	852	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	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	37	37	37	1
AMAZONAS	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	19	19	19	1
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	1021	1021	1021	1
LIMA REGION	1404	GOB. REG. DE LIMA- RED DE SALUD DE HUAROCHIRÍ	GOB. REG. DE LIMA- RED DE SALUD DE HUAROCHIRÍ	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	15	15	15	1
LORETO	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	204	204	204	1
LIMA METROPOLITANA	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	475	475	475	1
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	196	196	196	1
LIMA METROPOLITANA	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	463	463	463	1
CAJAMARCA	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	31	31	31	1
JUNIN	1612	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	261	261	261	1
JUNIN	1613	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	35	35	35	1
CAJAMARCA	1654	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SAN IGNACIO	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SAN IGNACIO	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	7	7	7	1
AREQUIPA	1657	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	324	324	324	1
LORETO	1678	GOB. REG. DE LORETO - SALUD UCAYALI- CONTAMANA	GOB. REG. DE LORETO - SALUD UCAYALI- CONTAMANA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	95	95	95	1



Pilego/Región	Código UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Código SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada Mes1	Distribución Total	N° de Entregas
LORETO	1714	RED DE SALUD LORETO - NAUTA	RED DE SALUD LORETO - NAUTA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	21	21	21	1
JUNIN	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	182	182	182	1
LIMA METROPOLITANA	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	898	898	898	1
AREQUIPA	765	REGION AREQUIPA-SALUD	REGION AREQUIPA-SALUD	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	27	27	27	1
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	217	217	217	1
AREQUIPA	768	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	29	29	29	1
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	245	245	245	1
JUNIN	829	REGION JUNIN-SALUD SATIPO	REGION JUNIN-SALUD SATIPO	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	190	190	190	1
LA LIBERTAD	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	650	650	650	1
LA LIBERTAD	849	REGION LA LIBERTAD-SALUD CHEPEN	REGION LA LIBERTAD-SALUD CHEPEN	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	21	21	21	1
LA LIBERTAD	851	REGION LA LIBERTAD-SALUD SANCHEZ CARRION	REGION LA LIBERTAD-SALUD SANCHEZ CARRION	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	3	3	3	1
LORETO	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	152	152	152	1
PIURA	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	21	21	21	1
PUNO	917	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	296	296	296	1
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	12795	VENDA DE YESO 4" X 5 YD	289	289	289	1
<b>Total general</b>								<b>9505</b>	<b>9505</b>	<b>9505</b>	<b>1</b>

\*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

### ADJUDICACIÓN SIN PROCESO



Señores  
**CENARES**  
**ADJUDICACIÓN SIN PROCESO**  
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos” en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024



Anexo N° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto  
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

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

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



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





PERÚ  
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

### ANEXO N° 05

## ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES


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



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

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

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



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## **ANEXO 06**

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**RUBRO:** Dispositivos médicos

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO**

**RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos**

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

**OBJETIVO**

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

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

**Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN**

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

**1.1. Para Dispositivos Médicos:**

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

**Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:**

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

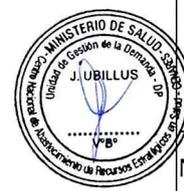
- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado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

### 1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

### Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

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

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayos o Pruebas
 Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
 Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
 Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes: NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</li> </ul> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Composición: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</li> <li>b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021) TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición</li> <li>c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M – 20 Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</li> <li>d) Título: ASTM D1059 – 17(2022) Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</li> </ul>

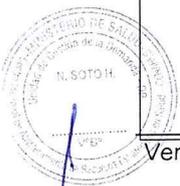
(AQL 2.5%).

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

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

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

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



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

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

#### 2.4 Otras Precisiones

##### 2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

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

##### 2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

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

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

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

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

#### Parte III - OTROS.

No es aplicable.



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**

(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	VENDA DE YESO 4" x 5 yd
Denominación técnica :	VENDA DE YESO 4" x 5 yd
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Largo	5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	4 pulgadas ± 5% (4" ± 5%)	
Componentes	a) Tejido de soporte (venda). b) Núcleo central (varilla o tubo).	
<b>Tejido base o tejido de soporte</b>		
Material	- Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso. - Pasta de yeso (CaSO <sub>4</sub> . ½H <sub>2</sub> O): no menos de 88%.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.	
Condiciones generales	Venda continua sin empates. Venda uniformemente cubierta por yeso. Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Peso básico en seco <sup>(a)</sup>	340 g/m <sup>2</sup> - 545 g/m <sup>2</sup>	
Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>	No mayor de 8 minutos, según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.	
Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación	a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
<b>Núcleo central (varilla o tubo)</b>		
Material	De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Condiciones generales	Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Recuento microbiano</b>		
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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

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

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

## 2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 24 unidades.

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

## 2.3 Rotulado

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

## 2.4 Inserto

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



## PEDIDO DE COMPRA N° 072031

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION Tipo Uso : Consumo  
Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR  
Fecha : 13/11/2023  
Actividad Operativa : C0031 GESTIÓN DE LA DEMANDA DE RES PARA LOS EESS DEL MNSA, SUS ORGANISMOS PÚBLICOS Y GOBIERNOS REGIONALES - SIS  
Motivo : ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FF/Rb	META / MNEMÓNICO	Función	División Func.	Grupo Func	Programa	Prod/Pty	Act/AI/Obr
1-00	0473	20	044	0096	9002	3999999	5000514

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495700790001	VENDA DE YESO 4 in X 5 yd	2.3. 18. 2 1	9,505.00	UNIDAD

### Firma del Solicitante

Firmado digitalmente por:  
SOTO HUANCAHUARI Nancy  
Roxana FAU 20538298485 soft  
Motivo: En señal de conformidad  
Fecha: 13/11/2023 17:40:03-0500

### Firma Autorizada

Firmado digitalmente por:  
RODRIGUEZ ROSADO Cesar  
Josimar FAU 20538298485 soft  
Motivo: En señal de conformidad  
Fecha: 13/11/2023 18:01:00-0500