"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

CENARES

2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA COMPRA CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA EL ABASTECIMIENTO DE UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud; Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04.**

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con dispositivos médicos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población a las que brindan prestaciones de salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico contenidas en su correspondiente Ficha de Homologación (**Anexo A).**

2.2 Envase, embalaje y rotulado

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.

- **Envase mediato**

  Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.
  El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha de Homologación contenida en el **Anexo A**.

2.2.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, 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. 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les facilitará el enlace para la generación de la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se facilitará el enlace (website) para la generación de la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.2.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Conforme lo establecido en la respectiva Ficha de Homologación de cada dispositivo médico **(Anexo A).**

2.2.4 Inserto

Conforme lo establecido en la respectiva Ficha de Homologación de cada dispositivo médico **(Anexo A).**

3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los dispositivos médicos objeto del presente requerimiento, las cantidades y la distribución mensualizada se precisan en los anexos: **Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04.**

3.1. Documentación de presentación obligatoria

Corresponden a los documentos para la admisión de la oferta solicitados en las respectivas Fichas de Homologación, adjuntas en el **Anexo A**.

3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del proveedor

Corresponden a lo solicitado en las Fichas de Homologación, adjuntas en el **Anexo A**.

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha de Homologación correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO AS HOMOLOGACION Nº XX -2023- CENARES/MINSA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES-SIS, detallados en el Anexo N° 04

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

4.2. Especificaciones de la vigencia del producto

De acuerdo con lo señalado en el numeral 2.1.1. de la ficha de Homologación correspondiente.

4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1. Cronograma de entrega

Las cantidades detalladas se encuentran establecidas en los **anexos N° 03 y N° 04.**

4.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas programadas en el **Anexo N°04.**

El plazo de ejecución del contrato iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

PRIMERA ENTREGA:

4.3.2.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará ***hasta los noventa (90) días calendario***, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

4.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

4.3.2.4 El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega, según lo descrito en el **Anexo N° 04**.

ENTREGAS SUCESIVAS

4.3.2.5 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

4.3.2.6 Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el último día del mes correspondiente a dicha entrega.

4.3.2.7 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de ***treinta (30) días calendario***, antes del primer día del mes que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

4.3.2.8 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04.** De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

4.3.2.9 Durante la ejecución del contrato, la Entidades podrán solicitar el adelanto de entregas, lo cual será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

4.3.3. Horario y Lugar de entrega

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes **(Anexo N° 06)**, en días hábiles de lunes a viernes de 08:00 a 12:30 horas y de 14:00 a 16:00 horas. Se deberá coordinar previamente la entrega de los dispositivos médicos con los responsables de los almacenes especializados, a fin de programar la recepción.

Para el caso del CENARES, durante la ejecución del contrato, podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su almacén central, previa coordinación y aprobación del contratista.

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

4.4.1. Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad **previo o 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 Criticas 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 número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el **Anexo N° 05**. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 09**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad,** de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

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

Los ensayos a realizarse son los descritos en la Tabla N°02 del numeral 2.2.3. del control de calidad de la Ficha de Homologación.

4.4.3. Toma de Muestra

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Dispositivo Medico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 09**, 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 numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**
Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

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

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Dispositivo Médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Dispositivo Médico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo Nº 016-2011/SA).

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

a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.

b. 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 numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

c. 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 contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. 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.

d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Dispositivo Médico, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el contratista; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

4.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 07**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el dispositivo medico 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, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 30 días calendarios (conforme a lo establecido en la ficha de homologación), a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1. De las condiciones de entrega:

5.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo recepción, el contratista deberá entregar en el almacén especializado de la Entidad o punto destino, copia simple de los documentos siguientes:

a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). 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, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 07**). 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 del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.

h) 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.

i) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico o Q.F. Representante de la unidad ejecutora o entidad. **Anexo N° 09**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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.

5.1.2. La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del Dispositivo Médico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 09**).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizo la entrega de los bienes.

Personal de Almacén de la Dirección de Abastecimiento y/o Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
  - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).

La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.3. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregaron los productos en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

5.1.4. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.

5.1.5. Para el caso de las entregas que se realizan directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

a) El contratista deberá solicitar a la Droguería del CENARES, por correo electrónico, la verificación técnica de los bienes a entregar, **con una anticipación mínima de 30 días calendario** al vencimiento del plazo de entrega.

b) La Dirección Técnica del CENARES, en un plazo no mayor de 02 días hábiles de recibida la solicitud, realizará la verificación técnica de los productos en las instalaciones del contratista. Asimismo, durante este proceso el contratista deberá entregar copia simple de los documentos señalados en literal a), b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 5.1.1.

Importante: De forma excepcional, la Dirección de Programación del CENARES podrá autorizar que se realice la verificación técnica, previa presentación del acta de muestreo, sin contar con el informe de ensayo, debiendo el contratista remitir el mismo una vez sea emitido por el laboratorio de control de calidad.

c) El CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta tres (03) días hábiles de emitida la opinión favorable de la Dirección Técnica.

5.1.6. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el **Anexo N° 04**, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g) y h) e i) del numeral 5.1.1.

5.1.7. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en el Pedido Comprobante Salida-PECOSA, Guía de Remisión – Transporte.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del Dispositivo Médico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 09**).
- Suscribir la Guía de Remisión - Transporte (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

Personal de Almacén Central de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con las cantidades recibidas en el Almacén Especializado.
- Firmar (a manuscrito) y sellar el PECOSA, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

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

5.1.9. De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar a la Droguería del CENARES al correo reclamosalmacen@cenares.gob.pe; debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5.1.10. Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

5.2. 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, de acuerdo a lo siguiente:

En el caso de CENARES, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) **(Anexo N° 09),** debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

5.2.1. Calidad

Los dispositivos médicos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

a) 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 punto de entrega, **Anexo N° 07**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.

b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

c) 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.

d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 08.**

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.

5.2.2. Cantidad

a) La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.

b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios (conforme a lo establecido en la ficha de homologación) los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

6. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.
Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 09**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

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.

Importante: Las entregas que se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

7. ADICIONALES Y REDUCCIONES

- ✓ Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido la en el Artículo 34º de La LCE y el Artículo 157º del RLCE.
- ✓ Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

8. 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 de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

9. RESPONSABILIDADES 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.

10. FIRMA DE CONTRATOS

Luego que los dispositivos médicos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los proveedores que adjudicaron los dispositivos médicos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.

Importante: Para la firma de los contratos, los contratistas deben remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS, deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.

- Para el CENARES, una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa y PECOSA por cada entrega. En el caso de este último documento, el contratista realizará la devolución de las que fueron entregadas por las unidades ejecutoras debidamente selladas y firmadas, debiendo comunicar el detalle de las unidades ejecutoras que no realizaron dicha entrega.

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Dispositivo Médico 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, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días calendarios (conforme a lo establecido en la ficha de homologación) y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo Nº 10.**

- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

- Anexo N° 02: Requerimiento consolidado de los dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante.

- Anexo N° 03: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

- Anexo N° 04: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos – Compra Centralizada, Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de entrega.

- Anexo N° 05: Número de controles de calidad de los dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

- Anexo N° 06: Directorio de las entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 07: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N° 08: Acta de muestreo.
- Anexo Nº 09: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo Nº 10: Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- Anexo A: ESPECIFICACIONES TECNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica Homologada del Producto)

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

Abog. ROSSEMARY MENDIETA HERNANDEZ
Ejecutiva Adjunta
Dirección de Programación

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	N° CONTROLES	CANTIDAD REQUERIDA
1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	27	12	1	3,720
2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	71	12	4	42,936
TOTAL GENERAL						**46,656**

MINISTERIO DE SALUD - CENSOPAS - Dirección de Programación - L. NUÑEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSOPAS - Unidad de Gestión de la Demanda - UP - D. PLACIDO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSOPAS - Dirección de Programación - R. MENDIETA - V°B° - Dirección Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENSOPAS - Unidad de Gestión de la Demanda - UP - N. SOTO H. - V°B° - Dirección Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO N° 02

Requerimiento consolidado de los dispositivos médicos, Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante

ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PLIEGO O REGIÓN

Pliego/GORE	N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
					MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
AMAZONAS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	20	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	30	2
AMAZONAS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	10	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	20	2
ANCASH	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,450	675	0	0	0	0	650	25	0	0	0	100	0	1,450	4
AREQUIPA	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	200	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	2
AREQUIPA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	5,700	1,000	300	700	500	300	600	400	500	600	500	0	300	5,700	11
AYACUCHO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
CAJAMARCA	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	20	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	30	2
CAJAMARCA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	580	220	0	40	0	0	40	200	0	80	0	0	0	580	5
CALLAO	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	736	386	0	0	0	0	350	0	0	0	0	0	0	736	2
CALLAO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,000	200	200	200	230	200	150	170	130	130	130	130	130	2,000	12
CUSCO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	17	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	1
HUANCAVELICA	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
HUANCAVELICA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
HUANUCO	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
HUANUCO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,092	360	12	300	60	0	300	60	0	0	0	0	0	1,092	6
ICA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,650	1,400	0	0	0	0	50	150	0	0	50	0	0	1,650	4
JUNIN	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
JUNIN	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,375	625	400	0	525	0	0	500	25	0	300	0	0	2,375	6
LA LIBERTAD	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,680	770	0	0	310	0	0	300	0	0	300	0	0	1,680	4
LAMBAYEQUE	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	650	650	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	650	1
LAMBAYEQUE	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	320	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	70	0	320	6
011-MINISTERIO DE SALUD	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	679	284	0	0	0	160	145	0	0	45	0	45	0	679	5
011-MINISTERIO DE SALUD	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	15,420	4,210	220	1,820	960	1,870	1,120	1,760	670	1,000	1,120	650	20	15,420	12
LIMA REGION	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
LIMA REGION	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,640	140	20	560	20	60	100	60	20	560	20	60	20	1,640	12
LORETO	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	575	300	0	10	0	0	250	0	0	15	0	0	0	575	4
LORETO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	375	150	0	0	10	0	150	0	0	0	50	15	0	375	5
MADRE DE DIOS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
MADRE DE DIOS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	650	300	0	0	0	0	350	0	0	0	0	0	0	650	2

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - Unidad de Asesoramiento de Recursos Estratégicos en Salud - DIP
V°B° ..... H. SOTO H.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - Unidad de Asesoramiento de Recursos Estratégicos en Salud - DIP
V°B° ..... L. NUÑEZ

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - Unidad de Gestión de la Demanda - DIP
V°B° ..... D. BLACIDO

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - Unidad de Asesoramiento de Recursos Estratégicos en Salud - DIP
V°B° ..... R. MENDIETA

ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PLIEGO O REGIÓN

Pliego/GORE	N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
					MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
MOQUEGUA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	360	180	0	0	0	180	0	0	0	0	0	0	0	360	2
PASCO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	240	120	0	0	0	0	70	50	0	0	0	0	0	240	3
PIURA	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	150	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	150	1
PIURA	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,100	700	0	400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,100	2
PUNO	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	425	305	0	0	0	0	120	0	0	0	0	0	0	425	2
SAN MARTIN	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	30	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	50	2
SAN MARTIN	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,712	712	0	100	500	100	0	600	0	100	500	100	0	2,712	8
TUMBES	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	150	50	0	0	0	50	0	0	0	50	0	0	0	150	3
TUMBES	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	600	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600	12
UCAYALI	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	250	50	0	0	50	0	0	50	0	0	50	50	0	250	5
UCAYALI	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,480	100	500	100	480	100	500	0	600	0	0	100	0	2,480	8
TOTAL GENERAL				**46,656**	**14,604**	**1,702**	**4,430**	**3,695**	**3,140**	**5,015**	**4,425**	**2,005**	**2,680**	**3,070**	**1,370**	**520**	**46,656**	

MINISTERIO DE SALUD - SBNCE - Dirección General de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNCE - Dirección General de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación
L. NUÑEZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNCE - Dirección General de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
D. PLACIDO
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNCE - Dirección General de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación
R. MENDIETA
V°B°

ANEXO N° 03

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante

ANEXO Nº 03

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
				MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	3,720	2,260	0	110	50	230	755	50	10	110	50	95	0	3,720	10
2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	42,936	12,344	1,702	4,320	3,645	2,910	4,260	4,375	1,995	2,570	3,020	1,275	520	42,936	12
Total general			46,656	14,604	1,702	4,430	3,695	3,140	5,015	4,425	2,005	2,680	3,070	1,370	520	46,656	

MINISTERIO DE SALUD - CENAREC - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. OTO H.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAREC - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
L. NUÑEZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAREC - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
J. BLAUDO
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAREC - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
R. MENDIETA
V°B°

ANEXO N° 04

Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos – Compra Centralizada, Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de entrega

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
										Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1101	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO BAGUA	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO BAGUA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	10	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	20	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	10	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	20	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	998	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO CHACHAPOYAS	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO CHACHAPOYAS	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	741	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	900	450	0	0	0	0	450	0	0	0	0	0	0	900	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	500	200	0	0	0	0	200	0	0	0	0	100	0	500	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	743	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	25	0	0	0	0	0	25	0	0	0	0	0	50	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1320	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR (IREN SUR)	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR (IREN SUR)	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	250	150	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	250	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1657	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,500	300	0	300	0	0	300	0	0	300	0	0	300	1,500	5
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	200	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	3,900	500	300	400	500	300	300	300	500	300	500	0	0	3,900	10
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1025	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	400	200	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	400	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	40	0	0	0	0	0	40	0	0	0	0	0	0	40	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1662	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1712	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA- CAJAMARCA	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA- CAJAMARCA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	120	0	0	40	0	0	0	0	0	80	0	0	0	120	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	787	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1

MINISTERIO DE SALUD - CENSNECS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - V°B° N. SOTO H.

MINISTERIO DE SALUD - CENSNECS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - V°B° L. NUÑEZ

MINISTERIO DE SALUD - CENSNECS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - V°B° D. BLACIO

MINISTERIO DE SALUD - CENSNECS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - V°B° R. MENDIETA

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
										Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	700	350	0	0	0	0	350	0	0	0	0	0	0	700	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,950	200	200	200	200	200	150	150	130	130	130	130	130	1,950	12
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1318	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	0	0	0	30	0	0	20	0	0	0	0	0	50	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1452	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	36	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1347	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1547	GOB. REG. CUSCO - HOSPITAL DE ESPINAR	GOB. REG. CUSCO - HOSPITAL DE ESPINAR	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1627	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1627	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1647	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1647	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1247	REGION HUANUCO - RED DE SALUD HUANUCO	REGION HUANUCO - RED DE SALUD HUANUCO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	12	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	811	REGION HUANUCO-SALUD TINGO MARIA	REGION HUANUCO-SALUD TINGO MARIA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	180	60	0	0	60	0	0	60	0	0	0	0	0	180	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	900	300	0	300	0	0	300	0	0	0	0	0	0	900	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	300	150	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0	300	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,200	1,200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,200	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1196	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	150	50	0	0	0	0	50	0	0	0	50	0	0	150	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1735	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	400	200	0	0	100	0	0	100	0	0	0	0	0	400	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,500	400	0	0	400	0	0	400	0	0	300	0	0	1,500	4

MINISTERIO DE SALUD - CENSALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - UGD - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES - N. ROTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSALUD - Dirección de Programación - L. NUÑEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - UGD - D. GLACIDO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSALUD - Dirección de Programación - R. MENDIETA - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
										Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	826	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	826	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	75	25	0	0	25	0	0	0	25	0	0	0	0	75	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	300	0	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	300	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1282	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN NORTE	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN NORTE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	450	450	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	450	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1618	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD ASCOPE	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD ASCOPE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	10	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,200	300	0	0	300	0	0	300	0	0	300	0	0	1,200	4
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	300	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	300	6
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	650	650	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	650	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	123	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	720	240	0	0	240	0	0	240	0	0	0	0	0	720	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	126	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	127	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	200	20	20	20	20	20	20	20	20	0	20	0	20	200	10
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	5,000	1,000	0	1,000	0	1,000	0	1,000	0	1,000	0	0	0	5,000	5
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	136	HOSPITAL SERGIO BERNALES	HOSPITAL SERGIO BERNALES	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,200	200	200	200	200	200	200	0	0	0	0	0	0	1,200	6
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	150	50	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	150	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	3,600	600	0	600	0	600	0	0	600	0	600	600	0	3,600	6
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	320	160	0	0	0	160	0	0	0	0	0	0	0	320	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,500	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0	500	0	0	500	0	0	500	0	0	2,500	4

MINISTERIO DE SALUD - ESSALUD - Dirección de Programación - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - L. MUÑEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - ESSALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - EP - D. BLACIDO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - ESSALUD - Dirección de Programación - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - R. MENDIETA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
										Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,000	500	0	0	0	0	500	0	0	0	0	0	0	1,000	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	147	HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS	HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	24	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	185	50	0	0	0	0	45	0	0	45	0	45	0	185	4
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	250	100	0	0	0	50	0	0	50	0	0	50	0	250	4
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1726	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1726	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	900	500	0	0	0	0	400	0	0	0	0	0	0	900	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	300	50	20	20	20	20	50	20	20	20	20	20	20	300	12
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	50	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	100	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1290	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	240	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0	240	6
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1292	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,000	0	0	500	0	0	0	0	0	500	0	0	0	1,000	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	25	0	0	10	0	0	0	0	0	15	0	0	0	25	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	25	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	15	0	25	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	550	300	0	0	0	0	250	0	0	0	0	0	0	550	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	350	150	0	0	0	0	150	0	0	0	50	0	0	350	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	650	300	0	0	0	0	350	0	0	0	0	0	0	650	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1394	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	360	180	0	0	0	180	0	0	0	0	0	0	0	360	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	890	REGION PASCO-SALUD HOSPITAL DANIEL A.CARRION	REGION PASCO-SALUD HOSPITAL DANIEL A.CARRION	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	140	70	0	0	0	0	70	0	0	0	0	0	0	140	2

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - L. NUÑEZ

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - D. BLACIDO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. MENDIETA - V°B°

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
										Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	891	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	50	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	100	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,100	700	0	400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,100	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1006	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1435	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	220	100	0	0	0	0	120	0	0	0	0	0	0	220	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	916	REGION PUNO-SALUD AZANGARO	REGION PUNO-SALUD AZANGARO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	917	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	120	120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	120	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	968	REGION PUNO-SALUD COLLAO	REGION PUNO-SALUD COLLAO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	50	30	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	50	2
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	700	200	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	700	6
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	12	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	1
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1400	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	2,000	500	0	0	500	0	0	500	0	0	500	0	0	2,000	4
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	150	50	0	0	0	50	0	0	0	50	0	0	0	150	3
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	600	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600	12
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	951	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	1,980	0	500	0	480	0	500	0	500	0	0	0	0	1,980	4
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRAT :GICOS EN SALUD	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	250	50	0	0	50	0	0	50	0	0	50	50	0	250	5
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	500	100	0	100	0	100	0	0	100	0	0	100	0	500	5
				TOTAL GENERAL					46,656	11,604	1,702	4,430	3,695	3,140	5,015	4,425	2,005	2,680	3,070	1,370	520	46,656	

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Información - DIPRES - CENARES - Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Información - DIPRES - CENARES - MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES - MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Información - DIPRES - CENARES

V.°B° M. SOTO H. — V.°B° L. NUÑEZ — V.°B° D. PLACIDO — V.°B° R. MENDIETA

ANEXO N° 05

Número de controles de calidad de los dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses

ANEXO Nº 05

NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD												N° CONTROLES
			Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12	
1	29632	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
2	29633	CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	CONTROL	-	CONTROL	-	-	CONTROL	CONTROL	-	-	-	-	-	4

MINISTERIO DE SALUD - CENSAS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CNARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSAS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CNARES - Dirección de Programación
L. NUÑEZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSAS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CNARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
D. PLACIDO
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENSAS - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CNARES - Dirección de Programación
R. MENDIETA
V°B°

ANEXO N° 06

Directorio de las entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	1101	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO BAGUA	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO BAGUA	JR. HEROES EL CENEPA N° 980	BAGUA	BAGUA	AMAZONAS
MINSA	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	JR. LAS MERCEDES 580	BAGUA GRANDE	UCTUBAMBA	AMAZONAS
MINSA	998	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO CHACHAPOYAS	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO CHACHAPOYAS	PASAJE DANIEL ALCIDES CARRION N° 440	CHACHAPOYAS	CHACHAPOYAS	AMAZONAS
MINSA	741	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	AV. LUZURIAGA CDRA 12 S/N - HUARAZ	HUARAZ	HUARAZ	ANCASH
MINSA	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	AV. BRASIL S/N URB. SANTA CRISTINA - NUEVO CHIMBOTE	NUEVO CHIMBOTE	SANTA	ANCASH
MINSA	743	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	AV. MALECÓN GRAU S/N - URB LA CALETA	CHIMBOTE	SANTA	ANCASH
MINSA	1320	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR (IREN SUR)	REG. AREQUIPA - INST. REG. DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR (IREN SUR)	AV. LA SALUD S/N	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
MINSA	1657	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	REG. AREQUIPA - HOSPITAL CENTRAL DE MAJES ING. ANGEL GABRIEL CHURA GALLEGOS	C.P. EL PEDREGAL SECTOR B-01	MAJES	CAYLLOMA	AREQUIPA
MINSA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	AV. GOYENECHE S/N AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
MINSA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	AV. DANIEL ALCIDES CARRION 505 CERCADO	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
MINSA	1025	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	JR. MARIANO SALAS S/N	PUQUIO	LUCANAS	AYACUCHO
MINSA	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	AV. PAKAMUROS 1210 - JAEN	JAEN	JAEN	CAJAMARCA
MINSA	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	JR. CAJAMARCA N° 901	CHOTA	CHOTA	CAJAMARCA
MINSA	1662	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - BAMBAMARCA	JR. SAN CALOS 151	BAMBAMARCA	HUALGAYOC	CAJAMARCA
MINSA	1712	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA-CAJAMARCA	GOB. REG. DPTO. CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA-CAJAMARCA	AV. LA CANTUTA S/N - REFERENCIA COSTADO DE OMNILIFE	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA
MINSA	787	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	AV. SALOMON VILCHEZ MURGA S/N - CUADRA 8	CUTERVO	CUTERVO	CAJAMARCA
MINSA	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	AV. GUARDIA CHALACA 2176, BELLAVISTA 07016	BELLAVISTA	PROV. CALLAO	PROV.CONSTITUC.DEL CALLAO
MINSA	1318	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE	AV. MAQUINARIAS N° 3015 CERCADO DE LIMA	LIMA	LIMA	LIMA

N. SOTO M. — L. NUÑEZ — D. BLACIDO — R. MENDIETA

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	1452	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	AVENIDA PEDRO BELTRAN S/N CALLE 1 URB.SATELITE	CALLAO	PROV. CALLAO	PROV.CONSTITUC.DEL CALLAO
MINSA	1347	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	GOB.REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD KIMBIRI PICHARI	SECTOR BUENOS AIRES S/N - KIMBIRI	KIMBIRI	LA CONVECION	CUSCO
MINSA	1547	GOB. REG. CUSCO - HOSPITAL DE ESPINAR	GOB. REG. CUSCO - HOSPITAL DE ESPINAR	CALLE DOMINGO HUARCA CRUZ S/N,BARRIO TUPAC AMARU/ESPINAR	ESPINAR	ESPINAR	CUSCO
MINSA	1627	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	GOB. REG. HUANCAVELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA	JR BOLIVAR S/N PAMPAS TAYACAJA HVCA	PAMPAS	TACAYACA	HUANCAVELICA
MINSA	1647	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	GOB. REG. HUANCAVELICA - RED DE SALUD ANGARAES	JR. CANTUTA S/N COSTADO SUB GENRENCIA ANGARAES	LIRCAY	ANGARAES	HUANCAVELICA
MINSA	1247	REGION HUANUCO - RED DE SALUD HUANUCO	REGION HUANUCO - RED DE SALUD HUANUCO	JR. ABTAO Nº 1698	HUANUCO	HUANUCO	HUANUCO
MINSA	811	REGION HUANUCO-SALUD TINGO MARIA	REGION HUANUCO-SALUD TINGO MARIA	AV. UCAYALI 114	RUPA-RUPA	LEONCIO PRADO	HUANUCO
MINSA	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	JR HERMILIO VALDIZAN N°950	HUANUCO	HUANUCO	HUANUCO
MINSA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	AV ALVA MAURTUA 600	CHINCHA ALTA	CHINCHA	ICA
MINSA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	PROLONGACION AYABACA COMATRANA S/N	ICA	ICA	ICA
MINSA	1196	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	CALLE CASTROVIRREYNA 759 ICA	ICA	ICA	ICA
MINSA	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	JIRÓN TARMA 140- LA MERCED CHANCHAMAYO	CHANCHAMAYO	CHANCHAMAYO	JUNIN
MINSA	1735	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	AV. PROGRESO N° 1235-1237-1239	CONCEPCION	CONCEPCION	JUNIN
MINSA	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	AV. DANIEL ALCIDES CARRION N° 1556 (INGRESO POR PUERTA DE PSJE ROSALES)	HUANCAYO	HUANCAYO	JUNIN
MINSA	826	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	JR SAN MARTIN 1153 JAUJA	JAUJA	JAUJA	JUNIN
MINSA	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	AV PACHECO 362	TARMA	TARMA	JUNIN
MINSA	1282	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE	CARRETERA PANAMERICANA KM 558-MOCHE	MOCHE	TRUJILLO	LA LIBERTAD
MINSA	1618	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD ASCOPE	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD ASCOPE	CALLE LEONCIO PRADO Nº 340	ASCOPE	ASCOPE	LA LIBERTAD

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - L. NUÑEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - D. BLACIDO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. MENDIETA - V°B°

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	AV. MANSICHE N° 795	TRUJILLO	TRUJILLO	LA LIBERTAD
MINSA	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	CALLE LA VICTORIA S/N-PLAZUELA LAFORA	GUADALUPE	PACASMAYO	LA LIBERTAD
MINSA	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	CALLE:MANUEL MARIA IZAGA:CUADRA UNO. FRENTE MINISTERIO PUBLICO	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
MINSA	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	AV RAMON CASTILLA 597 - LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE
MINSA	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	PRO. AUGUSTO B. LEGUÍA N° 100 (ESQUINA AV. PROGRESO N° 110-120)LAMBAYEQUE-CHICLAYO-CHICLAYO	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
				FUNDO CHACUPE S/N	LA VICTORIA	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
MINSA	123	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	JR. ANCASH 1271	LIMA	LIMA	LIMA
MINSA	126	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	AV. BRASIL N° 600	BRENA	LIMA	LIMA
MINSA	127	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	JR. SANTA ROSA NRO 941 - LIMA	LIMA	LIMA	LIMA
MINSA	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	AV CESAR VALLEJO 1390 EL AGUSTINO	EL AGUSTINO	LIMA	LIMA
MINSA	136	HOSPITAL SERGIO BERNALES	HOSPITAL SERGIO BERNALES	AV. TUPAC AMARU N° 8000, COMAS, LIMA, PERÚ	COMAS	LIMA	LIMA
MINSA	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	AV. HONORIO DELGADO 262	SAN MARTIN DE PORRES	LIMA	LIMA
MINSA	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	AV SANTA ANITA N° 684 URB. VILLA MARINA - CHORRILLOS	CHORRILLOS	LIMA	LIMA
MINSA	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	ALMACEN 1: AV. LAS MAQUINARIAS N°3015 URB. INDUSTRIAL WIESE (PARA PRODUCTOS NO REFRIGERADOS / ALMACEN 2: AV. BOLIVAR CDRA. 8 PUEBLO LIBRE (PARA PRODUCTOS REFRIGERADOS)	LIMA	LIMA	LIMA
MINSA	147	HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS	HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS	PROLONGACIÓN HUAMANGA Nº 131 LA VICTORIA	LA VICTORIA	LIMA	LIMA
MINSA	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	AV. AGUSTIN DE LA ROSA TORO 1399 - SAN BORJA	SAN BORJA	LIMA	LIMA
MINSA	1726	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	HOSPITAL EMERGENCIA ATE VITARTE	A.V JOSE CARLOS MARIATEGUI 364	ATE	LIMA	LIMA
MINSA	522	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	AV. VIDA SALAMPEÑA S/N CUADRA 6	PUENTE PIEDRA	LIMA	LIMA

L. NUÑEZ

D. GLACIDO

R. MENDIETA

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	AVENIDA BENAVIDES N° 776	SAN VICENTE DE CANETE	CANETE	LIMA
MINSA	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	CA NUEVA 151-155 BARRIO CHAQUILA	BARRANCA	BARRANCA	LIMA
MINSA	1290	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	CALLE MARISCAL SUCRE S/N	CHANCAY	HUARAL	LIMA
MINSA	1292	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	CALLE TACNA 120 URBANIZACION SAN JUAN I - HUARAL	HUARAL	HUARAL	LIMA
MINSA	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	CALLE UCAYALI MZA. G LOTE 07	YURIMAGUAS	ALTO AMAZONAS	LORETO
MINSA	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	AV. 28 DE JULIO S/N	PUNCHANA	MAYNAS	LORETO
MINSA	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	JIRON CAJAMARCA 171 PUERTO MALDONADO	TAMBOPATA	TAMBOPATA	MADRE DE DIOS
MINSA	1394	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	AVENIDA SIMON BOLIVAR S/N	MOQUEGUA	MARISCAL NIETO	MOQUEGUA
MINSA	890	REGION PASCO-SALUD HOSPITAL DANIEL A.CARRION	REGION PASCO-SALUD HOSPITAL DANIEL A.CARRION	AV. LOS INCAS S/N SAN JUAN - YANACANCHA - PASCO	YANACANCHA	PASCO	PASCO
MINSA	891	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	PROLONGACION BOLOGNESI S/N CUADRA 01 (EX. COOPERATIVA VILLA RICA) - A 50MTS DE LA SUNAT	OXAPAMPA	OXAPAMPA	PASCO
MINSA	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	ZONA INDUSTRIAL II MZ "H" LOTE 1	PAITA	PAITA	PIURA
MINSA	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	AV. GRAU - CHULUCANAS S/N, VEINTISÉIS DE OCTUBRE, PIURA	PIURA	PIURA	PIURA
MINSA	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	AV. SANTA ROSA S/N URB. SANTA ROSA SN	SULLANA	SULLANA	PIURA
MINSA	1006	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	JR. GRAU Nº 509-511	MACUSANI	CARABAYA	PUNO
MINSA	1435	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	JIRON RICARDO PALMA N° 120	PUNO	PUNO	PUNO
MINSA	916	REGION PUNO-SALUD AZANGARO	REGION PUNO-SALUD AZANGARO	JR. ALFONZO UGARTE N° 495	AZANGARO	AZANGARO	PUNO
MINSA	917	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	REGION PUNO-SALUD SAN ROMAN	JR. CONIMA CON JR. CANDELARIA 2144	JULIACA	SAN ROMAN	PUNO
MINSA	968	REGION PUNO-SALUD COLLAO	REGION PUNO-SALUD COLLAO	JR ATAHUALPA N° 920	ILAVE	EL COLLAO	PUNO

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	CAR. FERNANDO BEALUNDE TERRY KM.504 BARRIO CALVARIO (COLINDANTE CON EL PEAM)	MOYOBAMBA	MOYOBAMBA	SAN MARTIN
MINSA	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	JR JORGE CHAVEZ CUADRA 7	TOCACHE	TOCACHE	SAN MARTIN
MINSA	1400	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	JR. ANGEL DELGADO MOREY N°503- PARTIDO ALTO-TARAPOTO	TARAPOTO	SAN MARTIN	SAN MARTIN
MINSA	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	AV. 24 DE JULIO 565	TUMBES	TUMBES	TUMBES
MINSA	951	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	JR AGUAYTIA S/N	CALLERIA	CORONEL PORTILLO	UCAYALI
MINSA	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	JR. AGUAYTIA N° 605 YARINACOCHA	YARINACOCHA	CORONEL PORTILLO	UCAYALI

ANEXO N° 07

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGACION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Señores
[Nombre de la Entidad]
ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGACION Nº [consignar nomenclatura del proceso]
Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Licitación Pública Nº [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 o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista

ANEXO N° 08

ACTA DE MUESTREO N°.....

ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGACION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....
Contratista: .....
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Producto:
Nombre: .....
Forma de Presentación: .....
Fabricante: .....
País: .....
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:
Lugar del muestreo (dirección):.....
N° total de unidades a entregar: .....
N° total de lotes a entregar. ..... correspondiente a entrega .....

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

El contratista entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:.....
.....

....
Firma y Sello del Representante del contratista

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO Nº 09

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 (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del 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 Director o Asistente Técnico o
Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

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

ANEXO N° 10

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGACION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM Nº	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto*	Farmacopea de Referencia o norma de referencia autorizada en su registro sanitario	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Nombre del producto	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

* Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.
NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO A

ESPECIFICACIONES TECNICAS

(Contenidas en la Ficha Técnica Homologada del Producto)

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	42221503-00296515
Denominación del requerimiento	:	Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm
Denominación técnica	:	Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm
Unidad de medida	:	Kit
Resumen	:	Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central triple lumen descartable de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter triple lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardiacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico. **Nota 1**: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Nota 2:** Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central triple lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter triple lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter triple lumen			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	• Apirógeno: Ausencia de pirógenos; y/o • Endotoxinas bacterianas: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes del catéter triple lumen			
Cuerpo (véase Nota 1)			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Tres: distal, proximal y medial	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marjory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:39:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:32:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:43:01 -05:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marjory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:39:53 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:32:31 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:43:41 -05:00

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

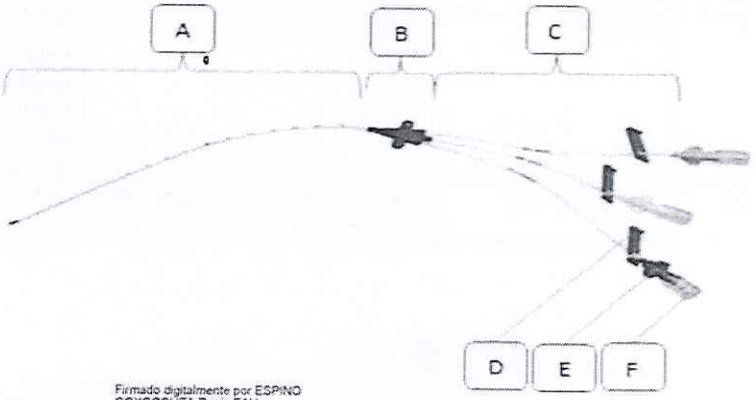
Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 4: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida

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 5).

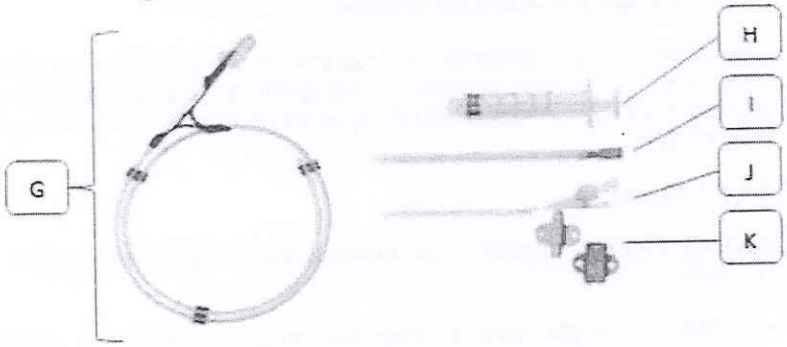
Nota 5: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Cuerpo; **B:** Eje de unión;
C: Lúmenes; **D:** Clamp;
E: Conector; **F:** Tapa

Figura 1. Catéter triple lumen (No incluye diseño)



G: Guía; **H:** Jeringa; **I:** Dilatador; **J:** Aguja introductora;
K: Fijador de sujeción

Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, 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 sus modificatorias vigentes.

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

2.1.3.2. 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.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, 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 sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. 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.

2.1.5. 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, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 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 quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación 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.

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marbory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:40:17 -05:00

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 6)

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:33:31 -05:00

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:45:18 -05:00

N°	Documentos
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, 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 médico a entregar y copia simple 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 al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple 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 6: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 recepcionan 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.

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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryori Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:42:27 -05:00

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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:33:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:45:57 -05:00

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 contratista 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (véase Nota 7)

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Del catéter venoso central triple lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter triple lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: En el caso de 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 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Nota 9: El ensayo a realizar 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, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:42:40 -05:00

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

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.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:34:01 -05:00

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.

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:46:23 -05:00

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 de 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-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-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-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.

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryury Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:42:50 -05:00

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:34:20 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:46:55 -05:00

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 10)

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 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 se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Nota 10: 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.

CENARES
Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 14:39:32 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:47:52 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:34:41 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	42221503-00296505
Denominación del requerimiento	:	Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm
Denominación técnica	:	Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm
Unidad de medida	:	Kit
Resumen	:	Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central doble lumen descartable de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter doble lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardiacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico. **Nota 1**: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Nota 2:** Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central doble lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter doble lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter doble lumen			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	• Apirógeno: Ausencia de pirógenos; y/o • Endotoxinas bacterianas: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes del catéter doble lumen			
Cuerpo (véase Nota 1)			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Dos: distal y proximal	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:36:17 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:28:28 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:39:36 -05:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:36:28 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:28:41 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 16:39:59 -05:00

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

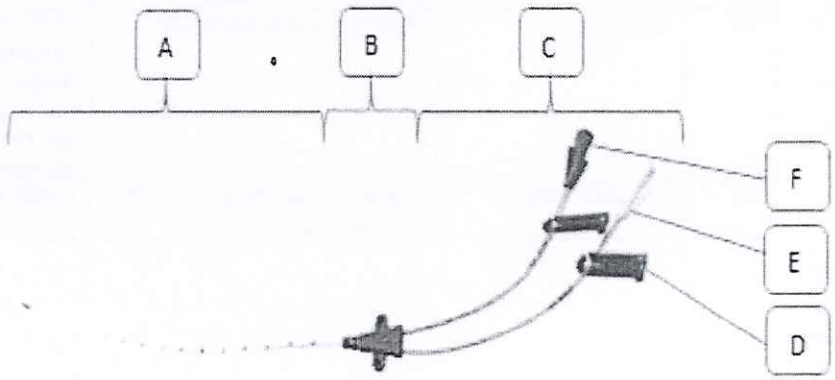
Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 4: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida

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 5).

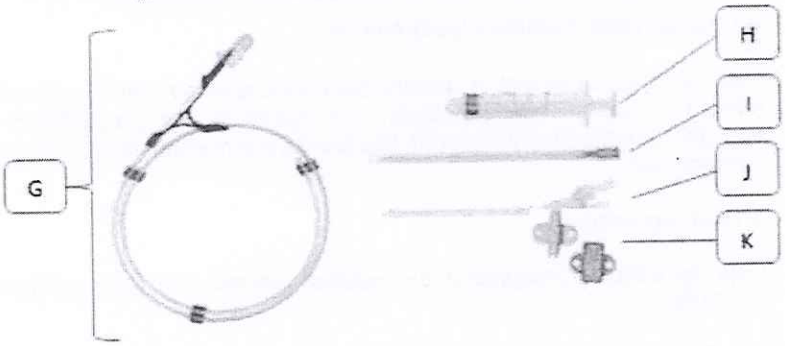
Nota 5: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Cuerpo; **B:** Eje de unión;
C: Lúmenes; **D:** Clamp;
E: Conector; **F:** Tapa

Figura 1. Catéter doble lumen (No incluye diseño)



G: Guía; **H:** Jeringa; **I:** Dilatador; **J:** Aguja introductora;
K: Fijador de sujeción

Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, 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 sus modificatorias vigentes.

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

2.1.3.2. 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.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, 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 sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. 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.

2.1.5. 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, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 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 quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación 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.

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:36:52 -05:00

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 6)

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:29:18 -05:00

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 16:40:55 -05:00

N°	Documentos
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, 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 médico a entregar y copia simple 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 al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple 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 6: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 recepcionan 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.

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 a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marybry Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:37:01 -05:00

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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:29:33 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 16:41:15 -05:00

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 contratista 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (véase Nota 7)

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Del catéter venoso central doble lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter doble lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: En el caso de 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 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Nota 9: El ensayo a realizar 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, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

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

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 de 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-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-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-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.

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:37:24 -05:00

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

CENARES

2.3.1. Capacidad legal

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:30:15 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 16:41:59 -05:00

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 10)

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 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 se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

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

3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Nota 10: 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.

CENARES
Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 14:37:52 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 16:42:47 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:30:38 -05:00