



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO -  
COMPRA CORPORATIVA PARA EL  
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE  
(12) MESES – BOLSA DE COLOSTOMIA  
NEONATAL”**

**MINSA**

**CENARES  
2024**



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA COMPRA CORPORATIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL ABASTECIMIENTO DE UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

#### 1.1. Denominación

Adquisición de Dispositivo Médico – Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – Bolsa De Colostomía Neonatal.

#### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el dispositivo médico 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 y entidades que forman parte de la compra corporativa del dispositivo médico.

#### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el dispositivo médico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y entidades que forman parte de la presente compra corporativa 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, Institutos Especializados y entidades para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Corporativa Sectorial de dispositivos médicos.

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 2.1 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al dispositivo médico (**Anexo N° 13**) y documento de información complementaria (**Anexo N°12**).

#### 2.2 Envase, embalaje e inserto

##### 2.2.1 Envase

- **Envase inmediato**

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- **Envase mediato**

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

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica en el **Anexo N°12**.

## 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
- Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte

## 2.2.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder a los dispositivos médicos terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

## 2.2.4 Inserto

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

## 3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

El bien 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.**



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### 3.1. Documentación de presentación obligatoria

- 3.1.1** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- 3.1.3** 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. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los dispositivos médicos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- 3.1.4** Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (**Anexo 12**).

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

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

- 3.1.5** Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español, en caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos,



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

### 3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del proveedor

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

## 4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 4.1. Logotipo

El envase mediató e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

| ENVASE INMEDIATO | ENVASE MEDIATO                                      | OBSERVACIÓN                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESTADO PERUANO   | ESTADO PERUANO<br>AS N° XX -2024 -<br>CENARES/MINSA | La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediató es para el ítem requeridos por CENARES-SIS y GORES (DEMANDA), DIRESA/DIRIS/GERESA, Redes de Salud, Hospitales e Institutos Especializados, 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 logotipo del procedimiento de selección 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 mediató, 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 dispositivo médico

De acuerdo con lo señalado en la Ficha Técnica 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**.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



#### 4.3.2. Plazo de entrega:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**.

El plazo de entrega de los bienes será hasta culminar la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

**Para el CENARES – SIS y GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)**

##### **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 sesenta (60) 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 será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado

##### **ENTREGAS SUCESIVAS**

- 4.3.2.4. A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.
- 4.3.2.5. Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el día quince (15) del mes correspondiente a dicha entrega.
- 4.3.2.6. 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.
- 4.3.2.7. 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; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## **PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA**

**4.3.2.8.** Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

**4.3.2.9.** Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**4.3.2.10.** La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado

**4.3.2.11.** Con posterioridad a la suscripción del contrato, la Entidad podrá efectuar reprogramaciones al cuadro de distribución, lo cual debe ser comunicado al Contratista con una anticipación de sesenta (60) días calendario previo al internamiento de la entrega reprogramada. Asimismo, al cambio del ejercicio fiscal durante la ejecución del contrato, la Entidad o Unidad Ejecutora, deberá efectuar la evaluación de las reprogramaciones al cuadro de distribución.

La reprogramación deberá respetar la cantidad adjudicada y el número de controles de calidad establecidos.

### **4.3.3. Horario y Lugar de entrega**

#### **Para el CENARES – SIS y GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)**

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes especializados de dispositivos médicos según los puntos de entrega registrados por las Unidades Ejecutoras participantes **(Anexo N° 06)**.

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá realizar la entrega fuera del horario de atención debiendo remitir la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista previamente.

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

### **4.4.1. Control de Calidad**



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al **control de calidad previo y/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 en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, vigente a la fecha de la convocatoria.

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 Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman 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:**

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

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

#### **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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 médico 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 rotulado impreso.

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 del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o por el fabricante (para ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario), según corresponda. En el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

#### **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 muestreo.
- 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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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 del CENARES 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° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso DE Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que 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.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, 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:

##### Para el CENARES y GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)

- 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:



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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 efectuó en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). 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° 10**.

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 (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

- 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:



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### Personal del almacén especializado:

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA y en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar que el producto entregado corresponda a lo señalado en el PECOSA y guía de remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- 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 de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Certificado 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 Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó 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 Cualitativa-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 Cualitativa-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### Para el CENARES-SIS

**5.1.5.** Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES-SIS, cuyas entregas se realicen 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 al CENARES, por el correo electrónico: [etecnica@cenares.gob.pe](mailto:etecnica@cenares.gob.pe) (para productos refrigerados y no refrigerados), la verificación técnica de los bienes a entregar, **con una anticipación mínima de 30 días calendario** al vencimiento del plazo de entrega.

b) El CENARES, en un plazo no mayor de 03 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.

**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 de los dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir la Guía de Remisión - Transporte (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### **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](mailto: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**

### **Para el CENARES y GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)**

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 (SIS)**, 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:

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

**En el caso de los GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)**, la conformidad será otorgada por el área de almacén.

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:



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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° 08**. 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° 09**.
- 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 sesenta (60) días calendario 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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE.

**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.

**En el caso de los GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA)**, la conformidad será otorgada por el área de almacén.

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el **Anexo N° 07**.

**Importante:** Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES, cuyas entregas 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 Y CESION DE POSICION CONTRACTUAL

- 7.1. 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 en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.
- 7.2. 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.
- 7.3. En las compras corporativas cuyo objeto sea la adquisición de dispositivos médicos, procede la cesión de posición contractual entre Entidades siempre que se cumpla lo establecido en la Vigésimoprimera Disposición Complementaria Final del RLCE.

## 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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## 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 (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

## 10. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro del producto, cada una de las Entidades participantes deberá suscribir los contratos correspondientes con los postores adjudicados. Las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el **Anexo N° 07**.

**Importante:** Para el caso del CENARES, para la firma de contrato, el contratista debe 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 DEL POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- 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.
- 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 sesenta (60) días 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 N.º 11**.
- 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".



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Corporativa para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 02: Requerimiento consolidado de los dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por tipo de usuario.
- Anexo N° 03: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por tipo de usuario
- Anexo N° 04: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos – Compra Corporativa, 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 Corporativa 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 Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 07: Relación de participantes responsables de la suscripción de contrato para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses
- Anexo N° 08: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N.º 09: Acta de muestreo.
- Anexo N° 10: Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- Anexo N° 11: Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- Anexo N°12: Documento de información complementaria a la ficha técnica institucional de dispositivos médicos.
- Anexo N° 13: Especificaciones Técnicas (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## **ANEXO N° 01**

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## **ANEXO N° 02**

Requerimiento consolidado de los dispositivos médicos - Compra  
Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce  
(12) meses, por tipo de usuario.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### **ANEXO N° 03**

Distribución de los productos en forma mensualizada para la  
Adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el  
Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por tipo de  
usuario



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 04

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 05

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de  
Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 06

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de  
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## **ANEXO N° 07**

Relación de participantes responsables de la suscripción de contrato para  
la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el  
Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de  
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 08

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

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [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 al procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración 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 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....  
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de  
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ANEXO N° 09

### ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [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 y concentración: .....  
DCI: .....  
Forma Farmacéutica: .....  
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 .....

| N° 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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

## ANEXO N° 10

### 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° 11

### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

| ITEM<br>N° | Descripción del Producto Farmacéutico |               |                       |                                    | Forma de<br>Presentación | Laboratorio<br>Fabricante | País de<br>Fabricación | Descripción del envase |           | N° de<br>Registro<br>Sanitario | Vigencia del<br>Registro<br>Sanitario | Vigencia<br>mínima del<br>producto | Farmacopea<br>de Referencia | Cantidad<br>Ofertada |
|------------|---------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
|            | Ingrediente<br>Farmacéutico<br>Activo | Concentración | Forma<br>Farmacéutica | Nombre de<br>marca (si<br>tuviera) |                          |                           |                        | Mediato                | Inmediato |                                |                                       |                                    |                             |                      |
|            |                                       |               |                       |                                    |                          |                           |                        |                        |           |                                |                                       |                                    |                             |                      |

[Consignar ciudad y fecha]

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



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y  
Hombres

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas  
batallas de Junín y Ayacucho"

## ANEXO N°12

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y  
Hombres

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas  
batallas de Junín y Ayacucho"

## **ANEXO N° 13**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).**



BICENTENARIO  
PERÚ  
**2024**