"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO"

(LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN)

CENARES

2024

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico (LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN).

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

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

1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

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

II. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD
Llave de Triple via con Extensión x 50 cm UN	40,000

2.1. Características Técnicas

Descripción del Bien	Llave de Triple via con Extensión x 50 cm UN
Denominación del Bien	Llave de Triple via con Extensión x 50 cm UN
Unidad de Medida	Unidad
Descripción General	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.

IMPORTANTE

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en las Ficha Técnica (**Anexo 7**).

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

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

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

Envase mediato

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

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

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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Medico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Medico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

2.2.3. Rotulado

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y

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

2.2.4. Inserto

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

III. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2024-CENARES/MINSA (ASP)

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

3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo medico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto correspondiente (**Anexo 7**) y al documento de información complementaria (**Anexo 6**).

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el Anexo N° 01.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos Sub Lote B1 Parcela N°6 Sector Santa Genoveva, Lurín.

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

3.3.2. Plazo de entrega:

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

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

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

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

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

A. Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos **al control de calidad posterior a su entrega** en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas 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 control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

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

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

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

C. Toma de Muestra

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

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

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

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

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

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

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

b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

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

E. Compromiso de Canje:

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

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

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

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

a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).

b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 04.

4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

4.1.3 El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. ALCALÁ - V°B°

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

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

detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

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

Químico Farmacéutico y/o jefe del Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.

- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.

- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.

- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.

- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Anexo N° 04)

- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:

  - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
  - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
  - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

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

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

4.2. Conformidad de los bienes

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

4.3. Forma de pago

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

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

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

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

4.4. Penalidades aplicables

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. ALCALÁ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

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

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

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

Los productos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva y al documento de información complementaria.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

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

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

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

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

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

  Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. ALCALÁ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

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

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

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

- Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 03. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Medico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

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

VI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria elaborado por el CENARES) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de su oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.

6.2. Para el presente producto, "LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN" se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

6.3 En el CENARES, se implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión, será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

6.4 Se podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato, el mismo que será comunicado al contratista.

6.5 PROTOCOLOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19 EN LA ENTREGA DE LOS BIENES: El contratista es responsable que el personal a su cargo cumpla con los protocolos durante la entrega de los bienes.
El contratista deberá cumplir obligatoriamente durante la ejecución del contrato, con las disposiciones dispuestas por las entidades competentes del Gobierno Peruano, así como aquellas que dispongan las Entidades participantes, referidas a la vigilancia, prevención y control del COVID-19, respetando los protocolos de bioseguridad para la protección de las personas.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos: LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN
- Anexo N° 02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivos médicos: LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN
- Anexo N° 03: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 04 Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo Nº 05 Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 06: Documento de información complementaria a la ficha técnica institucional de dispositivos médicos.
- Anexo 07: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).

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

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico: LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MEDICO

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	-	1	1	40,000
Total general						40,000

ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de dispositivos médicos: LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UN

ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada	Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1		
Lima Metropolitana	136	HOSPITAL SERGIO BERNALES	HOSPITAL SERGIO BERNALES	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	14,350	14,350	14,350	1
Lima Metropolitana	123	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	6,000	6,000	6,000	1
La Libertad	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	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	5,500	5,500	5,500	1
Ancash	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	350	350	350	1
Cajamarca	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	7,200	7,200	7,200	1
Callao	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	6,200	6,200	6,200	1
Ucayali	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	20361	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm UNIDAD	400	400	400	1
Total general								**40,000**	**40,000**	**40,000**	

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
C. ALCALÁ
V°B°

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°

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

ANEXO N° 03

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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 vicios ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Proceso N° [consignar nomenclatura del proceso].

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 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° 04

Declaración Jurada de Presentación de Producto

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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 Nº 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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

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

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. ALCALÁ - V°B°

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

Con Punche Perú

BICENTENARIO PERÚ 2024

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

ANEXO 06

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS

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

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

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.

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

1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.

1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.

1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

MINISTERIO DE SALUD – Dirección de Programación – C. RODRIGUEZ – V°B° – Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD – UETRES – DP – P. SANCHEZ – V°B° – Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO 07

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

PERÚ | Ministerio de Salud

FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

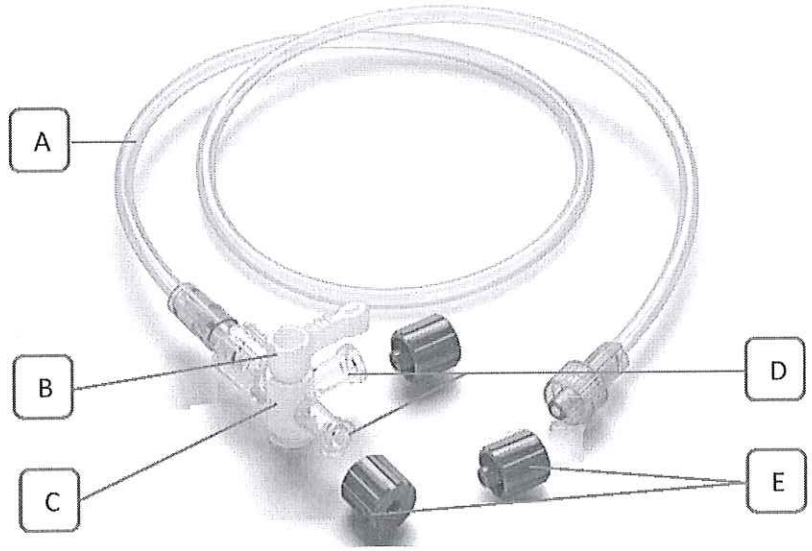

Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tubo de extensión. **B:** Llave. **C:** Cuerpo.
D: Conector Luer. **E:** Tapas.

Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos

MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DP - P. SANCHEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DP - R. ALVAREZ - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos

Llave	• De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tubo de extensión	• Transparente o traslúcido • Longitud: 50 cm (+/- 5 cm)
Tapas	• Deben ajustarse a los conectores

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DP - P. SANCHEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DP - R. ALVAREZ - V°B°