ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

La adquisición de Dispositivos Médicos para el barrido contra el sarampión, la fiebre amarilla y la administración de vacunas según el esquema regular. Este abastecimiento está destinado específicamente a las brigadas de vacunación, las cuales tienen como público objetivo a los menores de 5 años y a la población en riesgo que recibe atención en los establecimientos de salud del sector público.

1.2 Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos orientados a la prevención y protección de los niños menores de 5 años y la población objetivo, enmarcado en la normativa de inmunizaciones vigente[1]. De esta manera, se busca asegurar la continuidad de la atención en los establecimientos del sector público a nivel nacional, de forma gratuita.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4 Objeto de la Contratación

Abastecer con los dispositivos médicos a la DIRESA/GERESA/DIRIS según corresponda, para brindar atención oportuna para garantizar las actividades de vacunación segura, efectiva y de calidad, en todos los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.

2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

CUADRO N°01: CANTIDAD REQUERIDA

ITEMS	PRODUCTO	CANTIDAD
1	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in RETRÁCTIL	7,862,500

2.2 Características del Producto:

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada Dispositivo Médico **(Anexo N° A).**

[1] NTS N° 196-MINSA/DGIESP-2022 "***Norma Técnica*** de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**
  Envase inmediato los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o lo establecido por el fabricante, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**
  Envase mediato según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o lo establecido por el fabricante.

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas 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 lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, 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 las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario (de corresponder); 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.

2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

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.

3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **veinticuatro (24) meses** al momento del internamiento en el almacén de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia menor a **veinticuatro (24)** meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto **(Anexo N°01)**

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

ITEM	PRODUCTO	ENTREGAS		PLAZO	
		Primera Entrega	Segunda Entrega	Primera Entrega	Segunda Entrega
1	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8 in RETRÁCTIL	4,000,000	3,862,500	Hasta los 45 días	A los 60 días

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

- La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 10 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Segunda entrega

- La segunda entrega, se efectuará a los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

- La orden de compra para la segunda entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín, en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00p.m.

3.4. Compromiso de Canje:

3.4.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado, deberá presentar **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento** del producto y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. **(Anexo N° 01)**

3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que 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 sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

Previa a la entrega de los bienes, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos:

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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al **literal b del numeral 3.3.1.**

c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos **(Anexo N° 02),** será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

d. Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto **(Anexo N° 01),** de corresponder (véase numeral 3.4).

e. Copia simple de la Resolución Directoral 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.

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

g. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución **(Anexo N° 03)** (Véase numeral 2.3.2).

h. Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 04**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f), g) y h), deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados líneas arriba; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir las respectivas PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar la PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

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

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 la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al 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 a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

- Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales) debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

6. PENALIDAD:

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

7. OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos, según corresponda:

8. 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 un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

9.1 Documentos para la admisión de la oferta:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas

b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos 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.

c) 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 el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, 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.

e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

9.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

9.2.1 Habilitación

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.

10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días 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° 05**

- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto

Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N°01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo Nº 2: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo Nº 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa
- Anexo N°05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo A: Características Técnica del Producto

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - B. ZELAYA - V°B°

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, ***(Consignar el nombre del proveedor),*** con RUC N° **(consignar el número de RUC)** y domicilio en **(consignar dirección de la empresa contratista)**, remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje
2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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

ANEXO N° 02

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

……………………………………………………………………
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

El que se suscribe, don …………………………………………, identificado con Documento de Identidad Nº................ Representante Legal de.., con R.U.C. Nº ………………… DECLARO BAJO JURAMENTO ***"Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del ……………………..Consorcio) …………………….. los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (…………………………Nombre y número de Proceso)***

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas 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 presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

Atentamente,

Lima, ... de..................del…………………

…………………………………………………………
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES Unidad de Gestión de la Demanda - DP E. LEIVA V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES Unidad de Gestión de la Demanda - DP B. ZELAYA V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES Dirección de Programación C. RODRIGUEZ V°B°

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente. -

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° : .....

DENOMINACIÓN: .....

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master: .....
Condiciones Especiales de Embalaje: .....
1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 04
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:

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____del mes de _____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 para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES

ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		Nº DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

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

Con Punche Perú

BICENTENARIO PERÚ 2024

ANEXO A

PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 g x 5/8 in RETRACTIL

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 g x 5/8 in RETRACTIL
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** : Clase II – Moderado riesgo
4. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Dispositivo medico estéril, descartable, de forma cilíndrica, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; con aguja acoplada estéril, descartable, libre de rebabas y de aristas cortantes.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Cilindro de la jeringa debe ser translucido.
- Cilindro de la jeringa con graduaciones de color negro marcadas en incrementos de 0.01 mL.
- El mecanismo de resorte de anillo de fricción de la jeringa deberá retraer automáticamente la aguja hacia el interior del cilindro de la jeringa, a medida que el embolo se presiona completamente.
- Punta de Aguja Tribiselada
- Con tapa protectora que permita proteger la aguja.

6.1 Material

Cilindro de la jeringa: Polímero de grado médico.
Aguja: Acero inoxidable

6.2 Dimensiones

Escala de la Jeringa de 1 mL con aguja de calibre 25 G x 5/8 in

6.3 Acabado

Libre de rebabas y de aristas cortantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atoxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será según lo declarado en su registro sanitario

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

10. ROTULADO

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

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.