



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.**

Componente de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera – Dirección de Prevención de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT) de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública -DGIESP y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.**

Contribuir a disminuir la discapacidad visual y la ceguera evitable en la población en general, a través del fortalecimiento de la respuesta del sector salud en la atención de personas afectadas por enfermedades oculares.

3. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

3.1 Objetivo General:

Mejorar la respuesta del sector salud, ampliando el acceso y dotación oportuna de insumos estratégicos de calidad (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, instrumental quirúrgico e insumos) a los servicios de oftalmología a nivel nacional para la atención de la población afectada por enfermedades oculares enmarcado en el RM N° 734-2022/MINSA – Plan de la Gestión de la Salud Ocular y Prevención de la Ceguera 2022-2026 y los documentos normativos del Componente de Salud Ocular de la DENOT de la DGIESP.

3.2 Objetivo Específico:

Adquisición de lentes intraoculares plegables de 1 pieza, para ser utilizados en las cirugías de cataratas a las personas mayores de 50 años a más, enmarcado en las normas técnicas sanitarias "Guía de Práctica Clínica para Tamizaje, Detección y Tratamiento de Catarata" aprobado con Resolución Ministerial N°537-2009/MINSA que son distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por el Componente de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera de la DENOT de la DGIESP.

4. **REQUERIMIENTO.**

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	CANTIDAD
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	678
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	670
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,681
4	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,430
5	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 21.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,084
6	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 21.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	1,343
7	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 22.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,796
8	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 22.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	808
9	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 23.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,140



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



5. **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:**

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES
Descripción General	La Lente Intraocular (LIO) de cámara posterior, es un dispositivo óptico estéril, de un solo uso; plegable (flexible) de una pieza, la óptica del lente presenta diseño óptico esférico, monofocal, con bordes pulidos, diseñado para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una cirugía de cataratas por facoemulsificación, la técnica de implantación del lente intraocular para facoemulsificación, puede ser con sistema precargado estéril o no precargado (individual) con inyector y cartucho estéril, que sea compatible con el lente intraocular.
Materiales	<p>Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes del lente intraocular cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, deberá contar con habilitación, estudios de alta calidad y seguridad efectuados por países pre-acreditados por la Organización Mundial de la Salud, según DS N°016-2011-SA, y sus actualizaciones. Asimismo, el material de fabricación es el acrílico hidrofóbico estéril biocompatibilidad, presenta con filtro ultravioleta (UV); además debe contar con:</p> <p>a) <b>Diámetro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona óptica: 6.0 mm</li> <li>• Total: 13.0 mm</li> </ul> <p>b) <b>Tipo de Háptica;</b> formas de L o C modificados</p> <p>c) <b>Háptico con Memoria y Angulación;</b> de 0° a 5°</p> <p>d) <b>Tamaño de Incisión;</b> de 1.8 mm a 2.75 mm</p> <p>e) <b>Óptica del Borde;</b> cuadrados pulidos a 360° de la óptica</p> <p>f) <b>Rango de dioptrías;</b> del +6.00 al +30.00 (con incrementos de 0.5 dioptrías)</p> <p>g) <b>Índice de Refracción;</b> de 1.47 a 1.60.</p> <p>h) <b>Filtro de absorción;</b> Ultravioleta (UV)</p> <p>i) <b>Acabado de los bordes;</b> Pulido, liso y libre de rebabas.</p> <p>j) <b>Diseño de la óptica;</b> <b>Asférica.</b> Sistema de Administración; La técnica de facoemulsificación requiere para la implantación de la lente intraocular de un sistema <b>precargado estéril o no precargado (individual)</b> de implantación con inyector esterilizable y cartucho estéril, que sea compatible con el lente intraocular. Si en el caso sea con inyector esterilizable, se necesitará la misma cantidad de lente intraoculares solicitados (unidad); para lo cual debe de cumplir los siguientes:</p> <p>k) La estabilidad de los materiales del sistema de inyector.</p> <p>l) Las interacciones químicas entre los sistemas de administración y la LIO.</p> <p>m) Las interacciones mecánicas entre el sistema de administración y la LIO.</p> <p>n) El ensayo de citotoxicidad de cualquier material degradado potencial.</p> <p>o) <b>Unidad de Medida;</b> Unidad</p> <p>p) <b>Aplicación o Uso:</b> Cirugía de cataratas.</p>
Forma de presentación de envase inmediato	<p>r) <b>Forma de presentación y/o envase inmediato:</b> Envase unitario que protege física y directamente al lente intraocular para conservar y mantener la esterilidad, debe de estar herméticamente sellado con precinto de seguridad, en envase original de fácil apertura, que garantice la integridad de las propiedades del dispositivo médico durante su vida útil, que protejan de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución; manteniendo conjuntamente con el envase secundario, la esterilidad, debe de estar exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortante. Debe contar con sistema de implantación de lente (inyector y cartucho), según lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado Sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con lo establecido en el DS N° 016-2011/SA y sus modificatorias correspondientes.</p> <p>s) <b>Envase mediató:</b> De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, el envase será unitario rígido de cartón o plástico resistente a la manipulación, debe ser de cierre hermético para preservar la esterilidad, propiedades físicas y biológicas que permita proteger al envase inmediato durante su transporte y almacenamiento, que garantice las propiedades físicas e integridad del producto en concordancia con lo establecido en el DS N° 016-2011/SA y sus modificatorias correspondientes.</p> <p>t) <b>Inserto o Prospecto:</b> Se debe adjuntar para cada unidad (salvo presentación de 2 o más unidades por caja, donde se aceptará como mínimo 1 inserto por cada caja) el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al dispositivo deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 140º del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes.</p> <p>u) <b>Contenido máximo del envase mediató:</b> Caja de cartón con empaques individuales.</p>





## 6. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 01**).

### a) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este 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 productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**IMPORTANTE:** En caso el postor oferte un sistema no precargado de implementación con inyector esterilizable y cartucho estéril que sea compatible con el lente intraocular, deberá presentar el registro sanitario de todos los dispositivos médicos que componen dicho sistema, según corresponda.

### b) Certificado de Análisis u otro documento equivalente a los dispositivos médicos, en el que señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas.

**IMPORTANTE:** En caso el postor oferte un sistema no precargado de implementación con inyector esterilizable y cartucho estéril que sea compatible con el lente intraocular, deberá presentar el certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos que componen dicho sistema.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifique cumplimiento de dichas características

### c) Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediano e Inmediato.

Los dispositivos médicos se deben presentar en envases conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediano e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso 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.

**IMPORTANTE:** En caso el postor oferte un sistema no precargado de implementación con inyector esterilizable y cartucho estéril que sea compatible con el lente intraocular, deberá presentar la copia simple del inserto y del rotulado de los envase mediano e inmediato de todos ellos, según corresponda.





d) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado.**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto de laboratorio, como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de Origen", en idioma español (copia de traducción simple), según corresponda y cuando corresponda.

e) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).**

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la 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, acompañado 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).

f) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S N°001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.**

7. **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN - HABILITACIÓN:**

a) **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.**

En caso que el establecimiento Farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud , según corresponda.

8. **CONDICIONES DE ENTREGA:**

8.1 **Logotipo**

En envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

**"CENARES - MINSA"**  
**Prohibida su venta**  
**(Siglas del Proceso)**

Cabe precisar que, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR.

El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.





8.2 Vigencia Del Producto

La vigencia de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

8.3 Control De Calidad

Los dispositivos médicos estarán sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Dispositivos Médicos del Sector Salud.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los productos.

Pruebas y requerimientos de muestra para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad

Table with 5 columns: DISPOSITIVO MÉDICO, PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS, CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1), CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO, CANTIDAD TOTAL (2). Row 1: LENTES INTRAOCULARES, Características Físicas, 10, 46, 138. Row 2: Esterilidad, 30. Row 3: Endotoxinas Bacteriansa, 6.

Fuente: Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS

Nota:

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

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.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis.





médico en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles 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 para el caso de dispositivos médicos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia igual o mayor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (Indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA).



Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.  
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 presente documento, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- Cuando un lote sirva para atender una entrega, es decir cubra el 100% de entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado se debe proceder con el control de calidad exigidos en el cronograma de control de calidad establecido en las Bases Administrativas.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y 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.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro N° 02.

**CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD**

ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	ÚNICA ENTREGA
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
4	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
5	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 21.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
6	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 21.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	CONTROL
7	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 22.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL
8	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 22.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	CONTROL
9	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 23.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	CONTROL

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de dispositivos médicos no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Descripción del ítem	Pruebas	Cantidad de muestra para una prueba
Cartucho e Inyector	Descripción (Visual)	Cantidad de muestra para una Prueba

\*Las cantidades indicadas son para una prueba o ensayo, de necesitarse muestras para una verificación y para una posible dirimencia las cantidades se cuadruplican.

De acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad del INS



**CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA**

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 03:

**CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA**

ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	ÚNICA ENTREGA
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	678
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	670
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,681
4	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,430
5	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 21.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,084
6	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 21.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	1,343
7	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 22.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,796
8	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 22.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	808
9	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 23.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	1,140

El plazo de entrega se realizará hasta los 45 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 04:



**CUADRO N° 04: PLAZOS DE ENTREGA**

ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	Única Entrega (Días calendario)
1	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
2	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 19.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
3	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
4	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 20.50 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
5	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 21.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
6	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 21.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	HASTA LOS 45
7	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 22.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45
8	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR PLEGABLE 22.50 DIOPTRÍAS 1 PIEZA	HASTA LOS 45
9	LENTE INTRAOCULAR DIOPTER 23.00 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA UNI	HASTA LOS 45

**10 LUGAR DE ENTREGA**

Almacén de CENARES, Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1, Parcela N° 6, Sector Santa Genoveva - Lurín (Productos no refrigerados) o Avenida Quilca N° 630 - Callao (Productos refrigerados), 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.

**11 COMPROMISO DE CANJE**

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (**Anexo N° 02**), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

**12 SISTEMA DE CONTRATACIÓN:**

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

**13 OTRAS CONDICIONES**

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 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.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario 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.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- 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 cada Ficha Técnica. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA no hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en las especificaciones técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. (**Anexo N° 03**)
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

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.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 05**.

**Toda documentación presentada debe ser legible.**

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h), e i) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

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 Quali-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.

#### 14 CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 12 y según normativa vigente.

#### 15 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 ocultos del dispositivo médico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo de **dos (02)** años del dispositivo médico, a partir de la conformidad otorgada.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



**16 FORMA DE PAGO**

El único pago se realizará, previa conformidad por cada entrega del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén.
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

**17 PENALIDAD**

En caso el Contratista incumpla injustificadamente el plazo de ejecución del bien se aplicará la penalidad de hasta el 10% del monto del contrato vigente, conforme al artículo 161° y 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225.



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

.....  
**Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO**  
Ejecutivo Adjunto  
Dirección de Programación





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores  
**CENARES**  
(Número de proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda



BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024



ANEXO Nº 02

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

CONSIGNAR PROCESO DE SELECCION

Señores CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATEGICOS DE SALUD [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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 dispositivo médico que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la [consignar proceso de selección].

El canje será efectuado en el caso de 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 dispositivo médico 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 treinta (30) días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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



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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 03

ACTA DE MUESTREO N° .....

[consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....  
 Proveedor: .....  
 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 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 proveedor entrego 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 farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

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





ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

CENARES

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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





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

**ANEXO N° 05**  
**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA**

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

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

Ítem	Nombre del producto (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 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



**BICENTENARIO DEL PERÚ**  
2021 - 2024



