



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS -  
COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL  
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE  
(12) MESES – VEINTIOCHO (28 ITEMS)”**

**MINSA – MINDEF – MININTER – MINJUSDH – MINTRA –  
MUNI**

**CENARES**

**2025**



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – VEINTIOCHO (28 ÍTEMS)

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

##### 1.1. Denominación

Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Corporativa Sectorial, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – Veintiocho (28 ítems)

##### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas reciben prestaciones de salud en las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y entidades no MINSA que forman parte de la Compra Corporativa Sectorial de dispositivos médicos.

##### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y entidades no MINSA que forman parte de la compra corporativa sectorial de dispositivos médicos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04**.

##### 1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con dispositivos médicos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y entidades no MINSA para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Corporativa Sectorial de dispositivos médicos.

#### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

##### 2.1 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (**Anexo N° 13**) y Documento de Información Complementaria (**Anexo N° 12**).

##### 2.2 Envase, embalaje y rotulado

###### 2.2.1 Envase

- **Envase inmediato**

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



- **Envase mediató**

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

El contenido máximo del envase mediató será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

## 2.2.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, 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.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra SALDO en la caja puede ser sticker.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita y/o símbolo e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.  
Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

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

## 2.2.3 Rotulado de los envases mediató e inmediato

Los rotulados de los envases mediató e inmediato, deben corresponder al Dispositivo Médico 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

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto o manual de instrucciones de uso correspondiente.



### 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 3.1. Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO SIE N° __-202_-CENARES/MINSA-1 PROHIBIDA SU VENTA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediano es para los ítems requeridos por DGIESP, ESSALUD detallados en el Anexo N° 04
ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO SIE N° __-202_-CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediano es para los ítems requeridos por CENARES (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA), detallados en el Anexo N° 04

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

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

#### 3.2. Especificaciones de la vigencia del dispositivo médico

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras.

#### 3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

##### 3.3.1 Cronograma de entrega

Las cantidades son las detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**, las mismas son estimadas.

##### 3.3.2 Plazo de entrega:

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



El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado.

**Para el CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLLO, ESAMU – AREQUIPA).**

#### **PRIMERA ENTREGA:**

- 3.3.2.1. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.
- 3.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- 3.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente.

#### **ENTREGAS SUCESIVAS**

- 3.3.2.4 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.
- 3.3.2.5 Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.
- 3.3.2.6 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **sesenta (60) días calendario**, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.
- 3.3.2.7 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04**. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.



## PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

- 3.3.2.8 Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.
- 3.3.2.9 Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de **veinte (20) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- 3.3.2.10 La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

### Para el Seguro Social de Salud – ESSALUD

#### PRIMERA ENTREGA:

- 3.3.2.11. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al "Mes 1" detallado en el Anexo N° 04 del cronograma general establecido, a partir del Mes 2 del cronograma se considera como entregas sucesivas según el mes que corresponda, así no exista programación de entregas previas.
- 3.3.2.12. La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

#### ENTREGAS SUCESIVAS

- 3.3.2.13. A partir de la Segunda Entrega (Mes 2), éstas se realizarán la primera semana de cada mes correspondiente a dicha entrega.
- 3.3.2.14. No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.
- 3.3.2.15. Las entregas deben efectuarse en los Almacenes de los diferentes Centros Asistenciales de ESSALUD a nivel nacional; cuyas direcciones se señalarán en las correspondientes órdenes de compra. El directorio se presenta en el **Anexo N° 06**.
- 3.3.2.16. Las entregas mensuales serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra, a partir de la segunda entrega, con una anticipación de quince (15) días calendarios con respecto al primer día de la fecha de entrega.



3.3.2.17. Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregársele la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

### 3.3.3 Horario y Lugar de entrega

**Para el CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA).**

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

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

Para el caso del **CENARES - SIS**, durante la ejecución del contrato, LA ENTIDAD podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el **Anexo N° 4** del Contrato, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

**Para el Seguro Social de Salud - ESSALUD:**

El horario para la recepción de los dispositivos médicos en los almacenes del Seguro Social de Salud - ESSALUD es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1.00 p.m. y de 2.00 p.m. a 3.00 p.m. de acuerdo a los puntos de entrega detallados en el **Anexo N° 06**.

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

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

### 3.4.1 Control de Calidad

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

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud<sup>1</sup>, vigente a la fecha de la convocatoria.

<sup>1</sup> Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>



El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el **Anexo N° 05**. Esto será considerado en la proforma del contrato.

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

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

### **3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:**

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

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

### **3.4.3 Toma de Muestra**

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo **Anexo N° 09**, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega de los dispositivos médicos en el lugar de destino.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.



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

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados conteniendo las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

#### 3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo.
- b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".
- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad de los dispositivos médicos, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o



derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

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

### 3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

### 3.6. Sistema de Contratación:

El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS.

## 4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

### 4.1 De las condiciones de entrega:

**Para el CENARES (DIGERD, DGIESP), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MINTRA, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA)**

- 4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo recepción, el contratista deberá entregar en el almacén de la Entidad o punto destino, los documentos siguientes:
  - a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 3.3.2.3 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento que se notifique al correo electrónico del contratista fijado en el contrato.
  - b) Guía de Remisión (copias Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo, el punto de partida consignado debe estar en concordancia con la dirección del almacén aprobado en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
  - c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una



pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Declaración jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

- d) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional 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 Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista). **Anexo N° 10**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

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

#### **Personal del almacén:**

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Certificado o Protocolo de Análisis, Informe



de Ensayo y el Acta de Muestreo, cuando corresponda, así como su adecuado estado de conservación.

- Recepcionar 01 Original + 02 copias del **Anexo N° 10 (Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa)** con la información solicitada en dicho Anexo debidamente firmada y sellada por el Contratista. Para la conformidad este documento deberá ser firmado y sellado por el responsable del almacén o quien haga de sus veces.
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

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

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

La firma y el sellado deben ser legibles.

4.1.3. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la que consta en la Guía de Remisión correspondiente al día en que se entregan los productos en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

4.1.4. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (**Anexo N° 10**). El Personal de Almacén deberá informar estos hechos al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.

#### **Para el CENARES (SIS)**

4.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al **CENARES (SIS)** cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe), los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 4.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.
- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico:



verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

- c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 4.1.5. de las Bases. La(s) PECOSA(s) se notificará(n) al Contratista al correo electrónico fijado en el contrato.
- 4.1.6. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el **Anexo N° 04**, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 4.1.1 de las Bases.
- 4.1.7. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

#### **Personal del almacén:**

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA y en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar que el producto entregado corresponda a lo señalado en el Pedido Comprobante Salida-PECOSA, Guía de Remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar que el producto entregado corresponde al Tipo de Proceso y al N° de contrato en la Orden de Compra.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Certificado de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, cuando corresponda, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el Acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

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

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con las cantidades recibidas en el Almacén.



- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar el PECOSA, debiendo consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

- 4.1.8. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que los bienes ingresen a los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.
- 4.1.9. De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el **Acta de Verificación Cualitativa (Anexo N° 10)**, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar al CENARES al correo [reclamosalmacen@cenares.gob.pe](mailto:reclamosalmacen@cenares.gob.pe); debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE.
- 4.1.10. Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

## 4.2 Conformidad de los bienes

**Para el CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MINTRA, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA)**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del RLCE, de acuerdo a lo siguiente:

**En el caso de CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP)**, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

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

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, (**Anexo N° 10**) debidamente suscrita por los puntos de destino

**En el caso del MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA)** la conformidad será otorgada por el área de almacén.

**Para el SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD**, la conformidad de la recepción se sujeta a lo dispuesto en el Artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será emitida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino

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



#### 4.2.1 Calidad

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

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de destino, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Declaración Jurada de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.
- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.

#### 4.2.2 Cantidad

- a) La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas dejando a salvo la posible aplicación de penalidades por incumplimiento que corresponda.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la



recepción de los dispositivos médicos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

## 5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

- ✓ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE.

**En el caso de CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP)**, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

**En el caso del MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MINTRA, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA)**, la conformidad será otorgada por el área de almacén.

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

En el caso de **CENARES (SIS, DIGERD, DGIESP)** dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima

En el caso de **MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MINTRA, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU – AREQUIPA)** dicha documentación se debe presentar según lo detallado en el **Anexo N° 07**.

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

## 6. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

- 6.3. En las compras corporativas cuyo objeto sea la adquisición de dispositivos médicos, procede la cesión de posición contractual entre Entidades siempre que se cumpla lo establecido en la Vigésimoprimera Disposición Complementaria Final del RLCE.

## 7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

## 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 **2 años**, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

## 9. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

Los dispositivos médicos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria aprobado por Perú Compras y la ficha técnica respectiva.

### 9.1. 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

### 9.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

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

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

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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 postor, 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 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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 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.

**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 ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica.

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



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

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

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

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

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

## 10. FIRMA DE CONTRATOS

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

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

## 11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad, en caso el Dispositivo Médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de



calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 11**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.
- **Requisitos para la suscripción del Contrato – CENARES (SIS):** El postor adjudicado deberá presentar una Estructura de costos de la primera entrega del ítem adjudicado (incluyendo los detalles de costos a cada punto de destino detallado en el **Anexo N° 4**), considerando el modelo del **Anexo N° 14**. "Estructura de costos por punto de destino.

#### Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante.
- **Anexo N° 03:** Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Entidad Participante.
- **Anexo N° 04:** Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Entidad Participante y Punto de Destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los Productos para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de las Entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de los Dispositivos Médicos – Compra Corporativa Sectorial, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 07:** Relación de Entidades Participantes responsables de la suscripción de contrato para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.



- **Anexo N° 08:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa
- **Anexo N° 09:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 10:** Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- **Anexo N° 11:** Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- **Anexo N° 12:** Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- **Anexo N° 13:** Fichas Técnicas de los Dispositivos Médicos aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compra.
- **Anexo N° 14:** Estructura de costos por punto de destino



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 01

Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos  
Médicos – Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento por un  
periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 02

Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos  
Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el Abastecimiento por un  
periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 03

Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Entidad Participante



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 04

Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Entidad Participante y Punto de Destino



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 05

Número de controles de calidad de los Productos para la Adquisición  
de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial, para el  
abastecimiento por un periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 06

Directorio de las Entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de los Dispositivos Médicos – Compra Corporativa Sectorial, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 07

Relación de Entidades Participantes responsables de la suscripción de contrato para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 08

### Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa

#### SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [consignar nomenclatura del proceso]**

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del .....  
(Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....  
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO  
PERU  
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N° .....

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....

Contratista: .....

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre: .....

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 .....

Table with 3 columns: 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:

Table with 2 columns: N° de Lote, N° de unidades

Técnica de muestreo:

El contratista entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

Table with 4 columns: Item, SI, NO, No aplica

Observaciones:

Firma y Sello del Representante del contratista

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



BICENTENARIO PERU 2024

## ANEXO Nº 10

### ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES


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

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

## ANEXO N° 11

### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

#### SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° 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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 12

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**RUBRO:** Equipos, accesorios y suministros médicos



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 13

### FICHAS TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS (Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

## ANEXO N° 14

### ESTRUCTURA DE COSTOS POR PUNTO DE DESTINO



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024