ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL MATERIAL MÉDICO ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO (PLASTIFICADO) 2 in X 10 yd

1. <u>DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.</u>

La Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud – DIGERD y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir material médico, dispositivos médicos e instrumental quirúrgico destinados para las emergencias sanitarias, así como para las acciones de prevención y control de riesgo de desastres, con la finalidad de proteger la salud de la población, en el marco de la Política Nacional de la Gestión de Riesgo de Desastres.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de material médico, dispositivos médicos e instrumental quirúrgico destinados para las emergencias sanitarias, así como para las acciones de prevención y control de riesgo de desastres, con la finalidad de proteger la salud de la población, en el marco de la Política Nacional de la Gestión de Riesgo de Desastres.

4. REQUERIMIENTO.

Según detalle de cuadro Nº 01:

CUADRO Nº 01: CANTIDAD DE COMPRA

MATERIAL MÉDICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO (PLASTIFICADO) 2 in X 10 yd	UNIDAD	200

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

El dispositivo médico objeto del presente proceso, debe responder a las características técnicas y documentación técnica, especificadas en la Ficha Técnica disponible en la plataforma de CENARES, la cual se encuentra en el (Anexo N° 01).

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° 02).

7. REQUISITOS DE 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. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.









"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"

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.

b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

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.

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

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

c) Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. Nº 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. Nº 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del dispositivo médico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

d) Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e Inmediato, mediato y del inserto.

El dispositivo médico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediato 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 Nº 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.











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

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el Listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de Certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada validos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

En el marco de los dispuesto en el Decreto Supremo N° 033-2014/SA, Decreto Supremo N° 002-2012/SA y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA, el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la ANM.

f) 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).

8. CONDICIONES DE ENTREGA:

8.1 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual a la establecida en la Ficha técnica aprobada. (Anexo N° 01).

8.2 PLAZO DE ENTREGA

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro Nº 02:

CUADRO Nº 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

PRODUCTO	Entrega Única	Plazo de entrega (días calendario)
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO (PLASTIFICADO) 2 in X 10 yd	200	Hasta 10 días calendarios

El plazo de entrega contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma establecido.

8.3 LUGAR DE ENTREGA







"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"

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.

8.4 COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 04), 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.

Los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

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

8.5 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:

- a) Orden de Compra Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 04).
- d) 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.
 e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 05).
 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, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.









Centro Nacional de Abastecimiento de Recurso 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"

- 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.
- h) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 06.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f) y g) 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 Cuali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

9 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 8.5 y según normativa vigente.

10 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 no menor a **un (01)** año del dispositivo médico, a partir de la conformidad otorgada.

11 FORMA DE PAGO

El pago se realizará, previa conformidad de la 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 Pachacútec N° 900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.











12 PENALIDAD

El incumplimiento de la entrega del bien en el plazo solicitado, estará sujeto a la aplicación de penalidades de acuerdo a lo establecido en la ley de contrataciones del estado y su reglamento vigente a la fecha.



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

Q.F. CESAR JOSIMAR ROUP GUEZ ROSADO







"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





FICHA TÉCNICA **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERISTICAS GEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Cinta flexible de plástico, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

2.1 Del bien Esquema

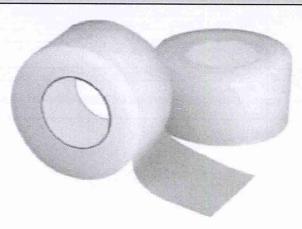


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	Cinta: De polímero
	Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrilico
Cinta	Traslúcida y transpirable
	Con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta
	Debe adherirse adecuadamente a la piel
	Al retirarlo, no deja residuos
	Debe permitir el rasgado manual
Acabado	 Libre materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm)
	Largo: 10 yd o 9,1 m (± 0,5 m)
Condición biológica: aséptico	Aséptico
Biocompatibilidad	No citotóxico
	No irritante
	No sensibilizante (hipoalergénico)

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

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien,

CENARES - UETRES

Versión FT. 02





1 de 2





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"

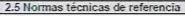
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"





	el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación siderando la finalidad de la contratación.
2.2 Envase y embalaje	
técnicas autorizadas en su Registro, Control y Vigilanci	mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el a Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos creto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Envase mediato	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispos	itivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucci corresponda.	ciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando





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



CENARES – UETRES Versión FT. 02



2 de 2





ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las especificaciones técnicas, el postor que suscribe ofrece la conformidad de las mismas en todos sus extremos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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





ANEXO Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM

(aplicable solo para dispositivos médicos importados)

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

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del dispositivo médico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:



Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[consignar ciudad y fecha]



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





ANEXO Nº 04

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

Nomenclatura y nombre del proceso de selección
El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad Nº
El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.
El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.
El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.
Atentamente,
Lima, dedeldel



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







ANEXO Nº 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[consignar nomenclatura del proceso]

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

Identidad Nº Rep	resentante Legal de RO BAJO JURAMENTO la informa	identificado con Documento de, con ción que a continuación se detalla
ÍTEM N°:		
DENOMINACIÓN:		
Condiciones Especiales de Em 1. 2. 	balaje:	
Atentamente,		
[consignar ciudad y fecha]		
10. (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)		

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







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

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

ANEXO N° 06

"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:

	3	Unidad		CANT	TANT	GIÍA DE	ונ	LOTE	Nº Dogisto	N° de	Laboratoric de Ca	Laboratorio de Control de Calidad
Ž	Item Nombre del producto (DCI)	de medida	de Presentación medida	SOLICIT.	RECEPCIONADA	REMISIÓN	ž	F.V.	Sanitario	protocolo de Análisis	N° de Acta de	N° Informe de Ensayo
<u>,8</u>	La verificación del producto en el almacén se realizó el día:	acén se re	alizó el día:	del mes de	del año	ño	-					

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

OBSERVACIONES

te	
Firma y Sello del Q.F. Representante	Entidad

Firma y Sello del Representante ALMACÉN

Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

> Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES Nota.:





15