



**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS -
COMPRA CENTRALIZADA PARA EL
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE
(12) MESES – TRES (03) ÍTEMS”**

CENARES

2025



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación

Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – Tres (03) ítems

1.2 Finalidad Pública de la Adquisición del Bien

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 que forman parte de la Compra Centralizada 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 que forman parte de la compra centralizada 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 para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Centralizada de dispositivos médicos.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Características Técnicas

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas para cada dispositivo médico contenidas en su correspondiente Ficha de Homologación (**Anexo 11**)

2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1 Envase

- **Envase inmediato y mediato**

Según lo señalado en la respectiva Ficha de Homologación (**Anexo N°11**).

2.2.2 Embalaje

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

- Según lo señalado en la respectiva Ficha de Homologación (**Anexo N°11**).





- 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 las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

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

2.2.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, debe ser conforme lo establecido en la respectiva Ficha de Homologación de cada dispositivo médico (**Anexo N°11**).

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

2.2.4 Inserto o Manual de Instrucciones de Uso

Conforme lo establecido en la respectiva Ficha de Homologación de cada dispositivo médico (**Anexo N°11**).

3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los dispositivos médicos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo a lo requerido en la Ficha de Homologación para cada dispositivo médico contenidos en el **Anexo N° 11**

3.1. Documentación de presentación obligatoria

Corresponden a los documentos para la admisión de la oferta solicitados en el numeral 3.1.1 en las respectivas Fichas de Homologación contenidas en el **Anexo N°11**.

3.2. Requisito de Calificación - Habilitación del postor

Corresponden a lo solicitado en el numeral 2.3.1. de las respectivas Fichas de Homologación contenidas en el **Anexo N°11**.

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1 Logotipo

El envase inmediato y mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse y además de lo especificado en la Ficha de Homologación 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	ESTADO PERUANO ASH N° ___-202_- CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediatos es para los ítems requeridos por CENARES (SIS), 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 mediatos, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

4.2 Especificaciones de la vigencia del bien

De acuerdo con lo señalado en el numeral 2.1.1. de la Ficha Homologación correspondiente (**Anexo N°11**).

4.3 Cronograma, Plazo y Lugar de Entrega

4.3.1 Cronograma de entrega:

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

4.3.2 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, lo que ocurra primero.

PRIMERA ENTREGA:

- 4.3.2.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.
- 4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendarios**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- 4.3.2.3 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:

- 4.3.2.4 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.
- 4.3.2.5 Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el último día del mes correspondiente a dicha entrega.
- 4.3.2.6 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.
- 4.3.2.7 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

- 4.3.2.8 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.
- 4.3.2.9 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.
- 4.3.2.10 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.



4.3.3 Horario y lugar de entregas:

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.

Durante la ejecución del contrato, el CENARES 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.

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

4.4.1 Control de Calidad (Ensayos y toma de muestra)

Los dispositivos médicos a adquirirse estarán sujetos al control de calidad según lo indicado en el numeral 2.2.3 Del control de Calidad de la Ficha de Homologación (**Anexo N° 11**)

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° 08**.

4.4.2 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 muestreado; de acuerdo a lo establecido en la Ficha de Homologación (**Anexo N°11**)
- b. 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.
- c. 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(s) 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 Especificaciones Técnicas.
- d. 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 del CENARES 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.

- e. 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.

4.5 Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 07**, 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 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

4.6 Sistema de Contratación:

El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1 De las condiciones de entrega:

- 5.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, donde el contratista deberá entregar en el almacén de la Entidad o punto destino, los documentos indicados a continuación:
 - a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 4.3.2.3 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 (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 entregada por única vez en la primera entrega que



se efectuó en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 07**). 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 Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución (es) de autorización del (los) cambios(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
- e. Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha Homologada del producto (**Anexo N°11**).
- f. Copia simple del informe de Ensayo CONFORME cuando corresponda, del lote muestreado, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N°02 del numeral 2.2.3. De control del Calidad de la Ficha de Homologación (**Anexo N°11**)
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 08**.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo a nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el Caso de del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por la DIGEMID.
- i. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). debidamente firmado y sellado por el Representante de la empresa (el Contratista). **Anexo N° 09**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la Exactitud y veracidad de dichos documentos.

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).



5.1.2 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, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 5.1.1. 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 documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al **anexo N°04**; las cuales 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 5.1.2. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

5.1.3 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), i) y j) del numeral 5.1.1. de las Especificaciones Técnicas

5.1.4 La recepción de los bienes en el punto de destino 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 que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, 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 los bienes corresponden a lo indicado en el Protocolo 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 Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 09**).
- 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 la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén.
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.8 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.

5.1.9 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-Cuantitativa (Anexo N° 09)**, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar al CENARES al correo 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.

5.1.10 Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

5.2 Conformidad de los bienes

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

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° 09**) debidamente suscrita por los puntos de destino.

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





5.2.1. 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° 07**. 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 de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución (es) de autorización del (los) cambios(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
- c) Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha Homologada del producto (**Anexo N°11**)
- d) Copia simple del informe de Ensayo CONFORME cuando corresponda, del lote muestreado, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N°02 del numeral 2.2.3. De control del Calidad de la Ficha de Homologación (**Anexo N°11**)
- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 08**.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo a nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el Caso de del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por la DIGEMID.
- g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA)

5.2.2. 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 bienes 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 bienes debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

6. FORMA DE 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 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE
- ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ✓ Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima.

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

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. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los bienes, 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 aplica durante año y medio (18 meses), contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.





9. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el proveedor que adjudicó el dispositivo médico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.

Importante: 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**.

10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en los numerales 2.3.1 y 3.1.1 de la Ficha de Homologación (**Anexo 11**), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Sobre la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, para la **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS"**, lo relacionado con el Logotipo (4.1); "Especificaciones de la vigencia del bien" (4.2); Cronograma, plazo y lugar de entrega (4.3); Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (4.4); Compromiso de Canje (4.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (5), se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.
- 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, en 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 derivada de una pesquisa, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 10**.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses, por Pliego o Región.



- **Anexo N° 03:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Pliego o Región y Punto de Destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los Productos para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de puntos de destino para la Adquisición de los Dispositivos Médicos – Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 07:** 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° 08:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 09:** Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- **Anexo N° 10:** Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- **Anexo N° 11:** Fichas de Homologación de los Dispositivos Médicos



ANEXO N° 01

Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses



ANEXO N° 02

Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses, por Pliego o Región



ANEXO N° 03

Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses



ANEXO N° 04

Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Pliego o Región y Punto de Destino



ANEXO N° 05

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



ANEXO N° 07

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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 **PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista





ANEXO N° 08

ACTA DE MUESTREO N°

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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

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 contratista entregó 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 terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

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

.....
Firma y Sello del Representante del contratista

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



ANEXO N° 09

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 mesdel 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° 10

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

N°	Descripción del bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad ofertada	Marca	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Plazo de entrega	Vigencia del bien a la entrega en el almacén	CUMPLIMIENTO DEL ITEM	
										Cumple al 100% con la Denominación, Presentación y demás condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas (SI/NO)	Cuenta con Informe de ensayo o Certificado de análisis o Protocolo de Análisis u otro similar (SI/NO)

* 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°11

FICHAS DE HOMOLOGACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



BICENTENARIO
PERÚ
2024