



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO Y OTROS PRODUCTOS"

CENARES

2025



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos y Otros Productos.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Dispositivos Médicos y Otros Productos, destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos y otros productos en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.



1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos y otros productos es el Hospital Huacho-Huara-Oyon de Lima Región que forman parte de la compra centralizada en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.



1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

El dispositivo médico objeto del presente procedimiento (**Anexo N° 01**), deben responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada según corresponda (Perú Compras, Institucional – CENARES y/o Homologada). Asimismo, deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

2.2. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

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 o firmemente adherido.

Envase mediatto

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



El contenido máximo del envase mediate será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

2.2.2. Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos y otros productos deberán 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, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre de los Dispositivos Médicos y Otros Productos, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Medico y Otro Producto.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso. 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

2.2.3. Rotulado

El rotulado debe corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, según corresponda, 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

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediate e inmediato de los dispositivos médicos

y otros productos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:





ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX - 202_-CENARES/MINSA (ASP)

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los dispositivos médicos y otros productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, 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 de los Dispositivos Médicos.

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto señalado en los Anexos N°06, 08 y 09 según corresponda.

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.2.1. Lugar de entrega

Los dispositivos médicos y otros productos adjudicados deberán ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el Anexo N° 01.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados).

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta los **siete (07) días calendario**; el cual iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 01.

A. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso que los dispositivos médicos y otros productos



hayan sufrido alteración de sus características sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

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

- 
- 
- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 02).
 - Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- 
- 
- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
 - Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
 - El embalaje de los medicamentos 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 medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.



- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.
- 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° 05.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

4.3 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un pago único, de acuerdo a la entrega programada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del Director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900, distrito de Jesús María - Lima.





4.4 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 hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.5 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 dispositivos médicos y otros productos, 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 Dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva y al documento de información complementaria señalada en los **Anexos N°05 y 07**, según corresponda.

Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

5.1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, 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.

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

5.2.1. 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 vigente 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 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.

5.2.2. 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 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, 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).

5.2.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa. 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 esté 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.

5.2.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado, 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.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica según corresponda, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

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.

5.2.5. Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, según Anexo N° 03. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Medico y de los Otros Productos. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

5.2.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

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





Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N°01:** Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico y Otros Productos.
- **Anexo N°02:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- **Anexo N°03:** Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- **Anexo N°04:** Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa.
- **Anexo N°05:** Documento de información complementaria aprobada por el CENARES.
- **Anexo N°06:** Fichas Técnicas Institucionales aprobada por el CENARES



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

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



ANEXO Nº 01

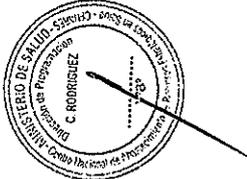
REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº Item	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e. IGV	Nº de Puntos de Entrega	Nº DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	31066	495700270229	COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm X 5	-	1	1	4000	CENARES
2	20842	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLEGUES X 5 UNI	-	1	1	45000	CENARES


 MINISTERIO DE SALUD
 Unidad de Gestión de la Calidad
 H. SOTOH


 MINISTERIO DE SALUD
 Unidad de Gestión de la Calidad
 H. RAMIREZ


 MINISTERIO DE SALUD
 Dirección de Preparación
 R. ALVA


 MINISTERIO DE SALUD
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos
 C. RODRIGUEZ



ANEXO N° 02

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO
Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

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. 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Anexo N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

Presente. -

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

[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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

“Contratista”
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

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

Ítem	Nombre del producto	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° de 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 Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

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





ANEXO N° 05
DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO POR CENARES

RUBRO: Dispositivos médicos

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FIGHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases para la convocatoria de compra]

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

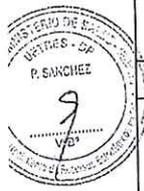
La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
<p>Dispositivos Médicos</p>	<p>Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p>	<p>Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p>



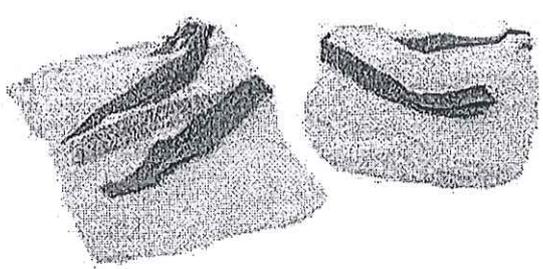


ANEXO N°06

FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL APROBADA POR EL CENARES

RUBRO: Dispositivos médicos

**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 48 cm x 48 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2,5 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante



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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 200 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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 dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

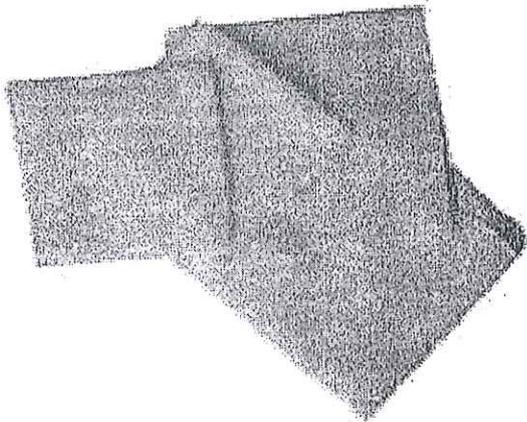
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
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).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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 dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos; Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
 O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

