

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	4222200800178760 LINEA DE INFUSION CON CASETERA PARA BOMBA DE INFUSION
Denominación de la contratación:	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DE HOSPITALIZACION DE LOS CENTROS ASISENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL PIURA, PERIODO UN (01) MES.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Suministrar dispositivos médicos para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que es utilizado en el paciente para su estabilización y posibles cambios en sus tratamientos. durante la estancia hospitalaria de los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.
- **Objetivos Específicos:**
 - Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
 - Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

3.1.1. Insumos médicos:

Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del insumo médico.
20101297	1500	UN	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL

3.1.2. Equipos en comodato:

Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
400	Unidad	BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES

3.2 Características técnicas:

A. DEL MATERIAL MEDICO

Las características técnicas han sido aprobadas mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el **LISTADO DE MATERIAL MEDICO**: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>, en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del material solicitado.

B. DEL EQUIPO

Las características técnicas han sido aprobadas mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el **LISTADO DE MATERIAL MEDICO**: <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorios-listados/en-ultimo-link-pueden-ser-descargadas-las-especificaciones-tecnicas-del-material-solicitado>.

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los insumos médicos adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el insumo medico amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

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

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

3.3.2 Rotulado

Los envases de los insumos médicos, adquiridos por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de insumos médicos con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los insumos médicos, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- ✓ Consignar la frase : “Estado Peruano”
- ✓ Nombre de Entidad : “EsSalud”
- ✓ Consignar la frase : “Prohibida su Venta”
- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los insumos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

3.3.3 Condiciones de operación del equipo en comodato:

Según lo regulado y dispuesto en la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 y Resolución de Gerencia General N° 1247 -GG-ESSALUD-2009, Que modifica el numeral 7.3.2 Del Punto 7.3 De Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009.

-El equipo en comodato, no deben ser repotenciados y deben tener una antigüedad de fabricación menor de tres (3) años a la fecha en la que se presenta la oferta. El contratista deberá presentar la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país y su póliza de seguro.

-Las instalaciones y puesta en funcionamiento del equipo en comodato se debe realizar en el Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura de EsSalud, Hospital II Jorge Reategui, Hospital II Talara y Hospital I Sullana, según los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario de cada equipo.

-La tecnología, software y operatividad del equipo en comodato, debe estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice la confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas.

3.4 Certificación de calidad del bien:

3.4.1. LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL

LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP

3.4.1.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

3.4.1.2. Ensayos o pruebas:

Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su calidad de órgano competente para dirigir

y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.4.2. Equipo para determinar glucosa en sangre

3.4.2.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con 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.

3.4.2.2. Método de ensayo o prueba:

Se realizará de acuerdo con 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.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.5 Transporte

El transporte de los dispositivos médicos y de los equipos en comodato es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.6 Vigencia dispositivo médico:

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

3.7 Garantía comercial:

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.8.1 Lugar

Los dispositivos médicos y los equipos, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Provincia y Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.8.2 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de 15 días calendario.

Los dispositivos médicos y los equipos, se entregará en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

-El contratista, entregará 200 equipos para determinar glucosa en sangre (glucómetro); asimismo entregará 10 equipos adicionales por aperturas de nuevos servicios o alguna contingencia en los centros asistenciales de la RAPI.

-El contratista, entregará mensualmente pilas para los equipos por el tiempo de suministro de los dispositivos médicos: Tira reactiva para determinar glucosa en sangre.

-El contratista, será responsable de los costos de la instalación, operación y mantenimiento del equipo en comodato; así como del suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en comodato, no generando gastos adicionales a la Red Asistencial Piura de EsSalud.

-El contratista, será responsable que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en comodato. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo de forma inmediata (máximo 24 horas), a fin de no alterar el normal funcionamiento. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el área usuaria.

-El contratista, será responsable del mantenimiento preventivo del equipo en comodato y debe presentar a la Unidad de Mantenimiento, Infraestructura, Equipos y Servicios Generales de la Red Asistencial de Salud Piura, el programa de mantenimiento preventivo para su supervisión. Dicha documentación será entregada en la instalación de los equipos.

-El servicio técnico del contratista, debe estar disponible de forma permanente durante las 24 horas del día, los 07 días de la semana incluyendo domingos y feriados, a fin de ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.

-El Contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación respecto al conocimiento técnico del equipo, manejo, calibración y control de calidad (interno, externo e interlaboratorial), uso del software (ingreso y registros de muestras, reporte de resultados, almacenamiento de datos y reportes de estadística); dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos, durante la vigencia del contrato y sin costo adicional para la Institución.

-El contratista debe entregar, junto con el equipo en comodato, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario en idioma original y en idioma español.

-El contratista debe presentar una póliza de seguro que ampare el equipo en comodato, dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

-La Red Asistencial Piura, no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en comodato; fuera de los términos estipulados contractualmente, los gastos y costos por el servicio del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo en comodato son de responsabilidad del contratista.

-A La Red Asistencial Piura, del Seguro Social de Salud - EsSalud, no le corresponde ninguna responsabilidad en caso de accidentes, daños, mutilaciones, invalidez, enfermedad ocupacional, o muerte de los trabajadores del Contratista o de terceros que pudiera ocurrir durante el acondicionamiento, montaje, instalación, operación y mantenimiento del equipo en comodato.

-El Contratista es responsable directo, del personal asignado para el acondicionamiento, montaje, instalación, operación y mantenimiento del equipo en comodato, no existiendo ningún vínculo de dependencia laboral con la Red Asistencial Piura, del Seguro Social de Salud - EsSalud.

4.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

-La Unidad de Mantenimiento, Infraestructura, Equipos y Servicios Generales de la Red Asistencial de Salud Piura, debe verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los catálogos, especificaciones técnicas y el manual del usuario del equipo en comodato.

4.2 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

4.3 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

4.4 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el responsable del Servicio de Central de Esterilización del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura; en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

4.5 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

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

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Servidor Responsable de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

4.6 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

4.7 Sistema de entrega:

Suministro con comodato.

4.8 Penalidad por Mora:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Donde:
F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.9 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de tres (03) años contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa;

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³.

En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley y en el numeral 330.1 del artículo 303 del Reglamento.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

1.1. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, 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 la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor

² Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

³ Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁴ Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

(droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

1.5. Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Inserto del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Acreditación:

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, 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 la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo

con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el “Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM”, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago⁵, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados⁶,

⁵ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término “cancelado” o “pagado”).

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01
------------------	------------	---------	----

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101297 Línea para bomba de infusión sin volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que consta de una tubuladura para ser utilizado en el paciente, para su estabilización y posibles cambios en su tratamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Administración de medicamentos o drogas a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones como; inotrópicas, vasodilatadoras, analgésicas, sedantes y citotóxicos, etc.
- Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión sin Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo Flexible transparente sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- Regulador de flujo manual.
- Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo; evitando el flujo libre accidental.
- El perforador debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas y bacterias.
- Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- Con o sin conexiones de sistemas de Luer Lock, dependiendo de la bomba de infusión.



- Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).

Otros

- De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase Individual.
- De sellado hermético periméricamente.
- De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), 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 y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la



correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. 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 las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las



autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

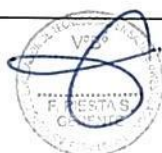
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <td>Tamaño de Lote</td> <td>Cantidad de muestra</td> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																	
	Nivel de Inspección: General I																	
	Muestreo Simple																	
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra															
	2 a 8		2															
	9 a 15		2															
16 a 25	3																	
26 a 50	5																	
Aspecto visual																		
Dimensiones: Longitud																		
Rotulado																		
Ensayos de seguridad																		
Conicidad Luer																		
Prueba de regulación de goteo																		
Prueba de esterilidad																		



Prueba de pirógenos	51 a 90	5
	91 a 150	8
	151 a 280	13
	281 a 500	20
	501 a 1 200	32
	1 201 a 3 200	50
	3 201 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200
	150 001 a 500 000	315
	500 001 a más	500

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO
(Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71> Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido



		cefalorraquideo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía Intravenosa.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030017

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE INFUSIÓN DE DOS CANALES DISEÑADO PARA SUMINISTRAR GRANDES Y/O PEQUEÑOS VOLÚMENES DE FLUIDOS, HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS, NUTRICIONES PARENTALES E INFUSIONES EN MACRODOSIS Y MICRODOSIS, TÍPICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA, EPIDURAL, ARTERIAL Y/O SUBCUTÁNEA A TASA DE FLUJO Y TIEMPO DETERMINADO. CUENTA CON BATERÍA INCORPORADAS Y SISTEMA DE ALARMAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01** EQUIPO PORTÁTIL, CON PESO MENOR A 5 KG
- A02** CON DOS O MÁS CANALES DE INFUSIÓN
- A03** BOMBEO PERISTÁLTICO O VOLUMÉTRICO O SISTEMA ALTERNO (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO).
- A04** SISTEMA MODULABLE (APILABLE HORIZONTAL) O INTEGRADO
- A05** SISTEMA DE DETECCIÓN DE BURBUJAS DE AIRE
- A06** SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LIBRE FLUJO (ANTIFLUJO LIBRE)
- A07** CON SENSOR O CÁMARA DE GOTEO
- A08** SISTEMA DE PURGA MANUAL Y/O AUTOMÁTICO
- A09** PROGRAMACIÓN DE BOLOS
- A10** PUERTOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS (USB O INALÁMBRICO COMO MÍNIMO)
- A11** LIBRERÍA O LISTADO DE MEDICAMENTOS CON RANGOS DE PESOS Y LÍMITE DE DOSIS CON 300 REGISTROS COMO MÍNIMO (CON CAPACIDAD DE INCLUIR O MODIFICAR MEDICAMENTOS SEGÚN SOLICITUD Y NECESIDAD DE USUARIOS).
- A12** SISTEMA DE REDUCCIÓN DE ERROR DE DOSIS
- A13** MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE EVENTOS CON 1000 REGISTROS COMO MÍNIMO
- A14** CON INTERCONEXIÓN A COMPUTADORA QUE PERMITA ACCEDER AL REPORTE DE EVENTOS (**ver Nota 1**)

PANEL DE CONTROL

- A15** PANTALLA DIGITAL DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U OLED
- A16** VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS PROGRAMADOS COMO FLUJO, VOLÚMEN Y TIEMPO COMO MÍNIMO, EN IDIOMA ESPAÑOL.
- A17** BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
- A18** MODO DE ESPERA (STAND-BY) O PAUSA
- A19** AJUSTE DE BRILLO DE PANTALLA
- A20** INDICADOR DE ESTADO DE BATERÍA
- A21** AJUSTE DE VOLUMEN DE ALARMA

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

- A22** VOLUMEN DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML A 9999 ML O MÁS AMPLIO.
- A23** FLUJO DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 999 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A24** FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 3 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A25** EXACTITUD DE FLUJO $\pm 5\%$ O MENOR

FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030017

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

ALARMAS AUDIOVISUALES

- A26** DE DETECCIÓN DE OCLUSIÓN EN LA LÍNEA Y EL PACIENTE
- A27** DE AIRE EN LA LÍNEA
- A28** DE INFUSIÓN COMPLETA O TERMINADA
- A29** DE LÍNEA MAL INSTALADA O FALLA AL INICIO DE INFUSIÓN O DEFECTO DE PUERTA
- A30** DE BATERÍA BAJA
- A31** DE MALFUNCIONAMIENTO O FALLA DEL EQUIPO

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- B01** GANCHO O DISPOSITIVO PARA MONTAJE EN PEDESTAL
- B02** POSTE O PEDESTAL RODABLE Y ESTABLE (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO)

INSUMOS/CONSUMIBLES

**La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda*

- B03** CINCUENTA (50) SETS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA

C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- C01** 220 V/ 60 HZ (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
- C02** BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADAS CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 04 HORAS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" (Quality management systems-Requirements)

ISO 13485 "Dispositivo médicos-sistemas de gestión de la calidad-Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)

ISO 60601-1-2 "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos" (o norma equivalente)

NTP-IEC 60601-1-2010 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial" (o norma equivalente)

Nota 1: Opcional, de acuerdo a la necesidad del área usuaria; en caso requiera acceder a los eventos almacenados a la memoria del equipo (referenciado en el punto A13).