



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

e. SET TIBIA HUMERAL			
CODIGO SIGA	ITEM / DESCRIPCION	CANTIDAD (unidad)	CANTIDAD (ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO)
49.69.0022.1023	PLACA DE COMPRESION Y BLOQUEO ESTRECHA DE LCP DE 12 AGUJEROS X 4.5 mm	01	02
49.69.0030.0533	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 32 mm	08	24
49.69.0030.0024	TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 36 mm	04	12
49.51.0042.0073	BROCA 3.2 mm X 220 mm	01	03
49.51.0042.0146	BROCA 4.3 mm de DIAMETRO x 225 mm	01	03
f. SET FEMUR DISTAL			
CODIGO SIGA	ITEM / DESCRIPCION	CANTIDAD (unidad)	CANTIDAD (ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO)
49.69.0022.1449	PLACA DE BLOQUEO DE FÉMUR DISTAL 4.5/5.0	01	02
49.69.0030.0504	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 65 mm	01	02
49.69.0030.0365	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 60 mm	01	02
49.69.0030.0532	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 55 mm	04	08
49.69.0030.0364	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 40 mm	01	02
49.69.0030.0533	TORNILLO DE BLOQUEO 5.0 mm X 32 mm	04	08
49.69.0030.0018	TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 32 mm	04	08
49.51.0042.0073	BROCA 3.2 mm X 220 mm	01	02
49.51.0042.0146	BROCA 4.3 mm de DIAMETRO x 225 mm	01	02

- Se ha evaluado el material existente y con la finalidad de su aprovechamiento a ello, se pide lo mínimo necesario en el presente, de dispositivos médicos de acero inoxidable Tipo 316.
- El proveedor deberá ofertar los insumos ofreciendo el instrumental necesario para rotar y hacer uso de todo el material, garantizando una solución avanzada para procedimientos quirúrgicos especializados de traumatología.

### 3.2 Características técnicas

#### 3.2.1 Requisitos y documentos del proveedor

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el literal "c".



**"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"**

- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente BPM, según lo detallado a continuación:  
Para fabricante nacional copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM y para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.  
Normas específicas:
- ISO 5832: Norma internacional que regula los metales para implantes quirúrgicos, incluyendo aleaciones de acero inoxidable y titanio.
  - ASTM F138: Norma para acero inoxidable forjado austenítico para uso quirúrgico.
  - ASTM F136: Especificación estándar para barras y forjados de aleación de titanio para implantes quirúrgicos.
  - Que los dispositivos de osteosíntesis, utilicen acero quirúrgico de grado médico (como AISI 316L)
- d) Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Asimismo, deberá tenerse en cuenta que para aquellos bienes ofertados que no requieran Registro Sanitario, los postores podrán presentar la copia simple del documento emitido por DIGEMID o el listado emitido por dicha entidad, en los cuales, se consigne que el (los) bienes no requiere (n) Registro Sanitario.  
No se aceptará registro sanitario en trámite salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro sanitario copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.
- e) Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- f) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato y/o inserto, folletería, manual, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado u según corresponda.

**3.2.2 Otros requisitos del proveedor**

- Contar con RNP.
- Contar con RUC activo.
- No estar impedido para contratar con el estado.

**3.2.3 Experiencia del postor en la especialidad**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente al monto estimado de la contratación, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, a entidades de salud públicas y/o privadas, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O MATERIAL MÉDICO EN GENERAL.





**"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"**

**3.2.4 Fecha de vencimiento**

Fecha de vencimiento mínima de 60 meses, desde el ingreso al Almacén.

**3.2.5 Compromiso de canje**

Por vencimiento menor a 48 meses, anexar carta de compromiso de canje, con un máximo de 10 (diez) días hábiles para el recojo y reposición, contabilizados desde el día siguiente de la notificación.

- ❖ El compromiso de canje aplicara para fechas de vencimiento en los rangos siguientes:

Dispositivos Médicos:  $\geq 24$  meses; hasta  $< 48$  meses.

Para los productos de canje, no se aceptarán fechas de vencimiento menores a 24 meses para Dispositivos Médicos.

**3.2.6 Modalidad de ejecución contractual**

Suma alzada.

**3.2.7 Penalidades**

**Penalidad por mora:**

En el caso de retraso injustificado en la entrega de bienes objeto del contrato el Hospital General de Jaén le aplicara al contratista una penalidad, por cada día de retraso, hasta por monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato u Orden de Compra vigente de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

**3.2.8 Ficha Técnica**

Se adjunta características técnicas.

