

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	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.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<b>ÍTEM 1:</b> 4213171300390263 / RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE
<b>Denominación de la contratación:</b>	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local: - RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura – I Trimestre.

### 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:**  
Adquirir el Material de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura – I Trimestre.
- **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:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	020104030	8,400	UN	RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

#### 3.2 Características técnicas:

##### 3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código del CUBSO : 4213171300390263

Denominación del requerimiento : Respirador quirúrgico tipo N95

Denominación técnica : Respirador quirúrgico tipo N95

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de protección respiratoria, de un solo uso, diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración eficiente de partículas en el aire y resistente a fluidos. Los bordes están diseñados para formar un sello alrededor de la nariz y boca. Se usa en entornos de atención médica hospitalaria con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos por vía aérea o aerosoles.

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1. Características y especificaciones**

Del bien:

**a) Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)**

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza		
1.1	Nombre del certificador o norma o estándar al que se acoge	Sí	Establecido por el Ministerio
1.2	Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge	Sí	
1.3	Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase Anexo N° 2)	Sí	
1.4	Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante	Sí	
1.5	Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico	Sí	
2	Con ajuste hermético al rostro	Sí	Establecido por el Ministerio



N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
3	Acabado	Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Numeral 7.8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Resistencia a la penetración de fluidos	≥ 120 mm Hg	NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexo D Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Eficacia del material filtrante	≥ 95% o equivalente (véase Anexo N° 2)	
6	Eficiencia de filtración bacteriana (EBF)	≥ 98%	
7	Condición biológica: No estéril (aséptico)		
7.1	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 10 <sup>3</sup> ufc/g	USP capítulo <1111> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7.2	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 <sup>2</sup> ufc/g	
7.3	Microorganismos específicos:		
7.3.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1g	
7.3.2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1g	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.



b) Pieza facial

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Material	Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar.	Establecido por el Ministerio
10	Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación	No	

c) Soporte nasal (clip nasal o termoformado)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
11	Material del clip nasal	Aluminio moldeable	Establecido por el Ministerio
12	Moldeabilidad	El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz.	

d) Cintas o bandas a la cabeza

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Material	Poliéster o elastómero u otro material similar libre de látex o en caso de contener látex, deben estar recubiertas de material tejido.	Establecido por el Ministerio
14	Número de cintas o bandas alrededor de la cabeza	2	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede 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.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato y/o mediato

El contenido del rotulado del envase inmediato y/o mediato debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según los Artículos 17°, 137° y 138° del 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 vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.



### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y lo establecido en el Art. 141º, según 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 vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato y/o mediato

El envase inmediato y/o mediato del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del dispositivo, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y/o mediato será hasta 50 unidades.

#### 2.1.3.2. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

#### 2.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según lo establecido en el Artículo 140º del "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 sus modificatorias vigentes.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad, para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación



organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

### 2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el director técnico del contratista, para la verificación respectiva.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 2)**

N°	Documento
1	Orden de compra – Guía de internamiento.
2	Guía de remisión o Factura.
3	Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia del Certificado de BPM emitido por Digemid.
7	Copia simple del Acta de Muestreo.
8	Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**Nota 2:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.



### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

### 2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 3)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Eficacia del material filtrante (penetración del material filtrante).	8.11	NTP 329.201 vigente (véase Nota 4)
2	Condición biológica: No estéril (aséptico).	<61> y <62>	USP vigente (véase Nota 4)

**Nota 3:** En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 4:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera a la última edición de la farmacopea o el último año de publicación de la norma técnica de referencia.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.



La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

#### **2.2.4 De la vigilancia sanitaria**

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la entidad y/o establecimiento de salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.



## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

Además de la declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- 3.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria se encuentren suspendidos o cancelados, según corresponda.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: 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.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3.** Certificado 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.



En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato y/o mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1. Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7.** Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

**Nota 5:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	<b>Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento:</b> Según formato de evaluación N° 2.
2	<b>Metodología de Evaluación:</b> Evaluación organoléptica.
3	<b>Número de muestras:</b> (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	<b>Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras:</b> La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	<b>Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:</b> La entidad debe precisar en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.			Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.			Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato			Inspección visual
Resultado Final				



c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

**FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2**

Dispositivo médico: .....

Postor: .....

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.			Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.			Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza			Inspección Visual
Resultado final				



**ANEXO N° 2**

**Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)**

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

**Nota 1:** El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.



Los bienes ofertados por el contratista deberán ser nuevos sin uso.

### 3.3 Embalaje y rotulado

#### 3.3.1 Embalaje

El contratista deberá entregar los bienes embalados en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

El embalaje deberá estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

#### 3.3.2 Rotulado

El marcado del embalaje deberá señalar el número de contrato y/o orden de compra, el nombre del hospital de destino y cualquier otra información proporcionada por la Entidad.

### 3.4 Transporte

El transporte de los equipos, 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.

### 3.5 Garantía comercial:

Parámetro	Descripción
<b>Cobertura</b>	Los bienes, ante defectos de fabricación o por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos. De darse el caso, el Contratista realizará el cambio del bien.
<b>Fecha de inicio</b>	Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.
<b>Duración</b>	Doce (12) meses.
<b>Atención por garantía</b>	-Se realiza en caso de defectos de fabricación, defectos por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos; los gastos estarán a cargo del Contratista.  -Plazo: El Contratista tiene un plazo de cinco (05) días calendarios para la atención por garantía, contados a partir del día siguiente de haber sido comunicado a través de correo electrónico la solicitud de atención.

### 3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

#### 3.6.1 Lugar

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

#### 3.6.2 Plazo

Respecto a la entrega: Los bienes se entregarán en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

## IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

### 4.1 Capacidad Legal:

#### Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

**Acreditación:**

Copia simple de la Resolución 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 la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

**4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:**

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**Acreditación:**

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

**4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

Debe estar vigente y debe ser a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

**Acreditación:**

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

**4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):**

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

**Acreditación:**

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

**4.5 Hoja de presentación del bien:**

Para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, los postores deberán adjuntar la documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal o numeral de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite su cumplimiento.

**4.3.1. Material Médico:**

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

**4.6 Experiencia del postor en la especialidad:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 485,000.00 (Cuatrocientos ochenta y cinco 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: Material médico 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 pago, 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 privados, 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.

## **V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

### **5.1 Adelantos:**

No aplica.

### **5.2 Subcontratación:**

No aplica.

### **5.3 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.

### **5.4 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.

### **5.5 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 Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** 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.

## 5.6 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 3 pagos.

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 Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia 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.

## 5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

## 5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

## 5.9 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.

### **5.10 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 un (01) año 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 contratación<sup>1</sup> 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; 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 contrato<sup>2</sup>. 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 Marco<sup>3</sup>.

En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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

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

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

## **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 durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio y Producción de Piura.
- Centro de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de Piura.
- Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

## **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:**

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

#### **Acreditación:**

Copia simple de la Resolución 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 la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

### **B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien 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: Material médico 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 pago, 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 privados, 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.