

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000126

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037

N° E/M : 00124

Señores :		R.U.C. :
Dirección :		
Teléfono :	Fax :	
Email :	Fecha :	Moneda : S/.
Concepto :	REQUERIMIENTO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HRGDV-ABANCAY	

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1500	UNIDAD	495700400178	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO SE REQUIERE: MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON BOLSA DE RESERVORIO ADULTO		
500	UNIDAD	495700400135	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO		
400	UNIDAD	495700400137	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO		
250	UNIDAD	495700400007	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA LUGAR DE ENTREGA: EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA, SITIO AV. DANIEL ALCIDES CARRION S/N SE ADJUNTAN ESPECIFICACIONES TECNICAS		
TOTAL					

Las cotizaciones a valores referenciales deben estar dirigidas a REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

Condiciones de Compra

- Forma de Pago:
- Garantía:
- La Cotización debe incluir el I.G.V.
- Plazo de Entrega en N° Días/ Ejecución del Servicio :
- Tipo de Moneda :
- Validez de la cotización :
- Indicar Marca de Procedencia
- Tipo de Cambio :

Atentamente;

Requerimientos Técnicos:

- Producto Original o Compatible
- Descripción del ítem
- Características Adicionales
- Accesorios/Repuestos Adicionales Requeridos





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



FORMATO N° 01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Departamento de Farmacia - Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.
Actividad del POI:	Atención médica y procedimiento asistenciales hospitalarios.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de dispositivos médicos para uso asistencial hospitalario.

I. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)

Garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos necesarios para la atención segura y continua de los pacientes atendidos en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

Adquisición de dispositivos médicos destinados al uso en los diferentes servicios asistenciales del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay conforme a protocolos médicos y normativa sanitaria vigente.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (Obligatorio)

3.1 Descripción de los bienes a contratar.

ítem	cantidad	unidad de medida	descripción del bien
1	250	UNIDAD	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO
2	500	UNIDAD	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO
3	400	UNIDAD	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO
4	1500	UNIDAD	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder)

- Registro sanitario vigente emitido por DIGEMID
- Cumplimiento de normativa sanitaria vigente para dispositivos médicos.
- Buenas prácticas de Manufactura y distribución.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)

No aplica.

VI. GARANTÍA COMERCIAL (Obligatorio)

El proveedor garantiza que los insumos entregados son nuevos, originales, estériles y libres de defectos de fabricación.

La garantía mínima será de 18 meses, contados a partir de la fecha de conformidad otorgado por el área usuaria.

VII. MUESTRAS (De corresponder)

No aplica.

VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Certificado de BPM (buenas prácticas de manufactura)
- Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite.
- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.
- Certificado de Análisis.



Q.F. Lizet Hedy Cchoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.C.P. 14140



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)
Lugar: Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay. Plazo: 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o de la suscripción del contrato, según sea el caso.
X. CONFORMIDAD (Obligatorio)
La conformidad será otorgada por el Departamento de farmacia, previa verificación de la cantidad, características técnicas, estado del producto y fecha de vencimiento.
XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)
El pago se realizará en una sola armada, previa presentación de: - Guía de remisión. - acta de conformidad. - Comprobante de pago. - Recepción de almacén central, La Entidad debe pagar la contraprestación pactada a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.
XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA
El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.
XIII. PENALIDADES (Obligatorio)
Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula: Penalidad Diaria = $0.10 \times \text{Monto}$ $F \times \text{Plazo en días}$ Donde F tendrá el siguiente valor: 0.40 Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso. Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.
XIV. OTRAS PENALIDADES (De corresponder)
(De acuerdo con el tipo de contratación las áreas usuarias pueden establecer otras penalidades diferentes a la mora, las cuales deben ser objetivas, razonables y proporcionales con el objeto de la contratación, por lo que se debe precisar el listado de las situaciones, condiciones, el procedimiento de verificación de las ocurrencias y los montos o porcentajes a aplicar)
XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL (Obligatorio)
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.
XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)
A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA. 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

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
Q.F. Lizet Heidy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.C. 1240



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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 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 EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

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 este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo y conciliación.

XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS (De corresponder)

(Identificar los riesgos que pueden presentarse durante el proceso de contratación, con especial énfasis en la ejecución contractual; así como identificar responsabilidades de las partes.)

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, 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.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
Q.F. Lizet Healy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.O.P.P. 14140

Firma
Área usuaria o técnica estratégica

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :
 Denominación del requerimiento : Máscara de oxígeno tipo venturi adulto
 Denominación técnica : Máscara de oxígeno tipo venturi adulto
 Unidad de medida : Unidad
 Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también máscara de oxígeno de venturi descartable adulto (véase Nota 1), flexible y preformado que se utiliza para administrar una mezcla de aire y oxígeno, para controlar la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) en las vías respiratorias del paciente sin utilizar un mezclador de gases.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
De la máscara de oxígeno tipo venturi (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Ensamblado	No debe presentar fugas	
4	Condición biológica	No estéril (aséptico) (véase Nota 2)	USP capítulo <1111> o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
5	Biocompatibilidad		
5.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1)			
Máscara			
6	Forma	Anatómica	Establecido por el Ministerio
7	Transparencia	Transparente	
8	Flexibilidad	Flexible	



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298465.pdf
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 17.02.2023 17:33:30 -05:00

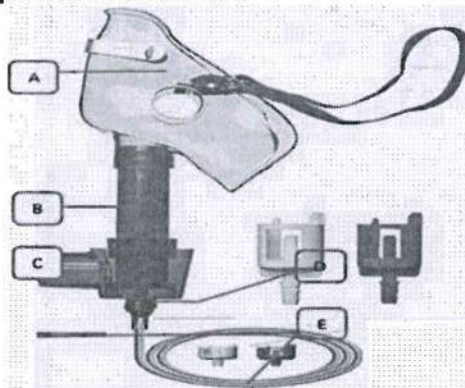
N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
9	Estructura	Con clip nasal metálico	
		Con orificios laterales	
		Con sujetador elástico regulable	
10	Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava)	Mínimo 11 cm	
11	Ancho de la máscara (diámetro de la parte central de la cara cóncava)	Mínimo 8,5 cm	
Sistema venturi			
12	Escala de concentración de FiO ₂	De 24 % al 60 %	Establecido por el Ministerio
13	Estructura	Con anillo o aro de seguridad	
Adaptador de alta humedad			
14	Transparencia	Transparente	Establecido por el Ministerio
Válvulas de venturi			
15	Típos	Bajo flujo y alto flujo	Establecido por el Ministerio
Tubo de administración de oxígeno			
16	Flexibilidad	Flexible	Establecido por el Ministerio
17	Transparencia	Transparente	
18	Longitud	Mínimo 1,5 m	
19	Estructura	Con conectores uno en cada extremo	UNE-EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria, Parte 2: Tubos y conectores, tubos, numeral 5.1.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: Se aceptan las especificaciones (criterios de aceptación) de los ensayos contemplados en los documentos técnicos mencionados en la columna de Documento técnico de referencia.

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 3: 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. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
 Centro Nacional de Acreditación
 de Instituciones y Profesionales
 Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ, Pedro Alexis FAU
 2053829485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 17.02.2023 17:33:45 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :
 Denominación del requerimiento : Máscara de oxígeno descartable para nebulización adulto
 Denominación técnica : Máscara de oxígeno descartable para nebulización adulto
 Unidad de medida : Unidad
 Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también máscara nebulizadora para adulto descartable (véase Nota 1), flexible y preformado que se utiliza para administrar gases o partículas en forma de aerosol a las vías respiratorias del paciente.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
De la máscara de oxígeno descartable para nebulización (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Transparencia	Transparente	
4	Ensamblado	No debe presentar fugas	
5	Condición biológica	No estéril (aséptico) (véase Nota 2)	USP capítulo <1111> o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Biocompatibilidad		
6.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1)			
Máscara			



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 20538298485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 17.02.2023 17:29:16 -05:00

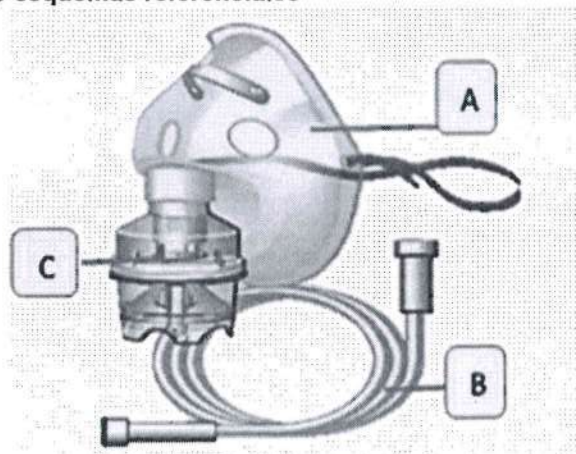
N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
7	Forma	Anatómica	Establecido por el Ministerio
8	Flexibilidad	Flexible	
9	Estructura	Con clip nasal metálico	
		Con orificios laterales	
		Con sujetador elástico regulable	
10	Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava)	Mínimo 11 cm	
11	Ancho de la máscara (diámetro de la parte central de la cara cóncava)	Mínimo 8,5 cm	
Nebulizador			
12	Graduación	En mL	Establecido por el Ministerio
13	Capacidad	No menor a 5 mL	
14	Flujo	Central	
Tubo de administración de oxígeno			
15	Flexibilidad	Flexible	Establecido por el Ministerio
16	Transparencia	Transparente	
17	Longitud	Mínimo 1,5 m	
18	Estructura	Con conectores uno en cada extremo	UNE-EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria, Parte 2: Tubos y conectores, tubos, numeral 5.1.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: Se aceptan las especificaciones (criterios de aceptación) de los ensayos contemplados en los documentos técnicos mencionados en la columna de Documento técnico de referencia.

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 3: 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. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
Centro Nacional de Referencia de Tecnología Médica

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298495 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 17.02.2023 17:29:36 -05:00

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 7)

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 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 se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 17.02.2025 17:30:44 -05:00

- 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM vigente del fabricante extranjero 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

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

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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediate o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario de la Ficha de Homologación.**

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.**

Nota 7: 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.

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de Servicios Escolares en Línea

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298465.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 17.02.2023 17:30:54 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227170800277917

Denominación del requerimiento : Máscara de oxígeno descartable para nebulización pediátrico

Denominación técnica : Máscara de oxígeno descartable para nebulización pediátrico

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también máscara nebulizadora de oxígeno pediátrico (véase Nota 1), de forma anatómica que cubra desde el puente de la nariz hasta el mentón del paciente; se utiliza para administrar gases o partículas en forma de aerosol a las vías respiratorias del paciente.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
De la máscara de oxígeno descartable para nebulización (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Aséptico o no estéril (véase Nota 2)	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
4	Biocompatibilidad		
4.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico			
Máscara (véase Nota 1)			
5	Forma	Anatómica	Establecido por el Ministerio

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 08.01.2024 18:40:49 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alex's FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 08.01.2024 16:10:48 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
6	Transparencia	Transparente	
7	Flexible	Sí	
8	Con clip nasal metálico	Sí	
9	Con orificios laterales	Sí	
10	Con sujetador elástico	Sí	
11	Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava)	Mínimo 8 cm (véase Nota 3)	
Nebulizador (véase Nota 1)			
12	Graduación	En mL (véase Nota 3)	Establecido por el Ministerio
13	Capacidad	No menor de 8 mL (véase Nota 3)	
14	Flujo	Central	
Tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)			
15	Flexible	Sí	Establecido por el Ministerio
16	Transparencia	Transparente	
17	Longitud	Mínimo 1,5 m (véase Nota 3)	
18	Con conectores uno en cada extremo	Sí	UNE-EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria, Parte 2: Tubos y conectores, tubos, numeral 5.1.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

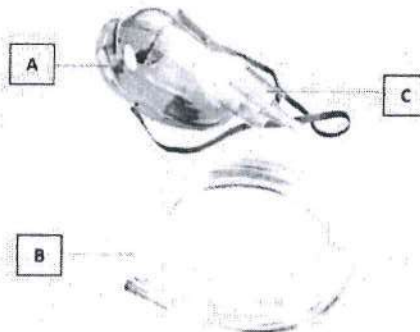
Nota 2: Se acepta en tanto se consignen los límites microbianos en los documentos técnicos señalados en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.

Nota 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

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 4).

Nota 4: 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. Gráficos o esquemas referenciales



A: Máscara. B: Tubo de administración de oxígeno C: Nebulizador

Figura1: (No incluye diseño)

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josemar FAU.20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/01/2024 8:41:02 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/01/2024 5:11:02 -05:00

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 del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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 7)

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 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 se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSALES Cesar Josimar FAU 20538798485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/01/2024 16:43:38 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538798485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/01/2024 15:12:54 -05:00



Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Moises Ivan FAU 20538798485 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 09/01/2024 12:52:16 -05:00



Q.F. Liset Heydy Cecilia Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
I.C.P.P. 14140

- 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.**

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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y/o mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario de la Ficha de Homologación.**

- 3.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.**

Nota 7: 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.

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josemar FAU 20538298485 soft
Molva Doy V° B°
Fecha: 08/01/2024 18:43:56 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Molva Doy V° B°
Fecha: 08/01/2024 15:13:28 -05:00

Versión 01

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moises Ivan FAU
20538298485 soft
Molva Soy el actor del documento
Fecha: 09/01/2024 12:53:44 -05:00

CENARES

Hospital Regional Guillermo Rosaz 8 de 8

Guillermo Rosaz Pino
Jefe del Departamento de Farmacia
C.E. 14140

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227170800046182

Denominación del requerimiento : Máscara de oxígeno descartable con reservorio para adulto

Denominación técnica : Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio no reinhalatoria adulto

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también máscara de oxígeno con bolsa de reservorio de no reinhalación adulto (véase Nota 1), de forma anatómica que cubra desde el puente de la nariz hasta el mentón del paciente; se utiliza para administrar aire con elevada concentración de oxígeno a las vías respiratorias del paciente.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

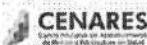
N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
De la máscara de oxígeno descartable con reservorio (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Aséptico o no estéril (véase Nota 2)	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
4	Biocompatibilidad		ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	
De las partes o componentes del dispositivo médico			
Máscara (véase Nota 1)			
5	Forma	Anatómica	Establecido por el Ministerio



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 17:32:53 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 16:47:57 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ CASTILLO Jorge Grimaldo FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.12.2023 11:55:03 -05:00



Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

Q.F. Lizet Heyda Osorio Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
COFP. 14140

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
6	Transparencia	Transparente	
7	Flexible	Sí	
8	Con clip nasal metálico	Sí	
9	Con orificios laterales con válvulas	Sí	
10	Con conector que posee válvula central y adaptador lateral	Sí	
11	Con sujetador elástico	Sí	
12	Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava)	Mínimo 11 cm (véase Nota 3)	
Bolsa de reservorio (véase Nota 1)			
13	Capacidad	Mínimo 900 mL (véase Nota 3)	Establecido por el Ministerio
Tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)			
14	Transparencia	Transparente	Establecido por el Ministerio
15	Longitud	Mínimo 1,5 m (véase Nota 3)	
16	Con conectores en cada extremo	Sí	UNE-EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria, Parte 2: Tubos y conectores, tubos, numeral 5.1.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

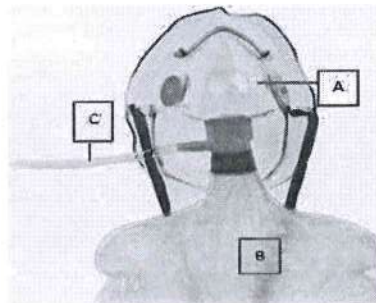
Nota 2: Se acepta en tanto se consignen los límites microbianos en los documentos técnicos señalados en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.

Nota 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

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 4).

Nota 4: 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. Gráficos o esquemas referenciales



A: Máscara. B: Bolsa de reservorio. C: Tubo de administración de oxígeno

Figura 1:(No incluye diseño)



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 28.12.2023 17:33:03 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 28.12.2023 16:48:13 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ CASTILLO Jorge Grimaldo FAU 20538298485 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 28.12.2023 11:55:24 -05:00

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

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 del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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 7)

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 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 se encuentre suspendido o cancelado.



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 17:34:13 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexia FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 16:49:30 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ CASTILLO Jorge Grimaldo FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.12.2023 11:57:07 -05:00

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.**

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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y/o mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario de la Ficha de Homologación.**

- 3.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.**



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538299485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 17:34:24 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538299485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.12.2023 16:49:45 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ CASTILLO Jorge Grimaldo FAU 20538299485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.12.2023 11:57:28 -05:00

