

- Cajas debidamente rotuladas, indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

3.4.2 Rotulado

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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, cuando corresponda.

IV. GARANTÍAS

No corresponde.

V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otra norma de calidad equivalente, según lo descrito a continuación:

Para Dispositivos Médicos: En el caso de fabricante nacional, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). Para el caso de fabricante extranjero, del documento vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

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

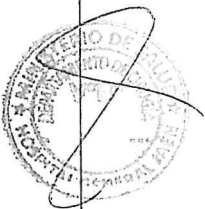
En el caso que el postor sea un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- Copia simple de Resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), además las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el bien ofertado.

No se aceptarán ofertas de bienes cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

Se aceptará Registro Sanitario en trámite de reinscripción según lo contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.

- Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de Inspección del Producto Terminado u otro documento equivalente del bien ofertado en donde se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y los resultados obtenidos, de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de



referencia autorizada en el Registro Sanitario del bien ofertado, por cada lote a entregar, con traducción al idioma español (de ser el caso).

En el caso que en el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas del bien, se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Nota:

- En el caso de renovación de Certificados de BPM, BPA; se aceptará la solicitud enviada a DIGEMID antes del vencimiento de los certificados, en los plazos establecidos según normativa vigente.
- La exigencia de la vigencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de bien; Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); y Registro Sanitario, aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.
 - 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.

VI. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No corresponde.

VII. GARANTÍA COMERCIAL

- Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos que deben ser especificados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- Condiciones de la garantía: Reposición del (los) bien (es) en un tiempo no mayor a 15 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la notificación.
- Período de garantía: Mínimo 12 meses.
- Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al (los) bien (es).
- Acreditación de garantía: Carta de compromiso u otro documento equivalente.

VIII. MUESTRAS

No corresponde.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- 9.1 Contar con Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente
- 9.2 Contar con RUC activo y habido
- 9.3 No estar impedido y/o inhabilitado para contratar con el estado

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

10.1 Lugar

Almacén General del Hospital General de Jaén Av. Pakamuros 1289 Urb. Centro de Jaén (costado del vivero municipal) – Jaén - Cajamarca. Horario de Lunes a viernes de 7:30 a 13:00 y 14:30 hasta las 17 horas.

10.2 Plazo

Máximo 10 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra. En el caso de que el último día de entrega fuese un día no laborable para el almacén de la entidad (feriado o sábado o domingo), se considerará como último día para la entrega el primer día hábil siguiente.

La ejecución de la adquisición de material descrito en el numeral II, se efectuará en 01 (una) entrega.

XI. CONFORMIDAD

11.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Recepción

La recepción estará dada por el almacén general.

Conformidad

